

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR - MATRIZ**

**FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN EMPRESARIAL  
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERÍA COMERCIAL**

**EVALUACIÓN Y MEJORAMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN  
DE CALIDAD APLICANDO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO  
9001:2008 EN LA EMPRESA FIBA MEDICAL**

**STEPHANY CAROLINA ZAPATA TERÁN**

**DIRECTOR: MGTR. FABIÁN CUEVA**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**QUITO, MARZO 2017**

**DIRECTOR:**

Mgtr. Fabián Cueva

**INFORMANTES:**

MBA. Juan Carlos Piñuela

Mgtr. Irina Verkovitch

## **DEDICATORIA**

A Dios por todas las bendiciones derramadas sobre mí,  
a toda mi familia por su apoyo incondicional,  
especialmente a mis padres, a mi hermano y a mi  
abuelita, que siempre me han acompañado a lo largo de  
mi vida brindándome consejos y ayudándome a lograr  
las metas propuestas.

*Stephany*

## **AGRADECIMIENTO**

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, a mis profesores por haber aportado con sus conocimientos a lo largo de mi carrera y a mis amigos incondicionales Jessy, Belén, Jonna, Nadys y Pau por hacer de este trayecto una hermosa aventura.

*Stephany*

## ÍNDICE

### INTRODUCCIÓN, 1

### 1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA COMPAÑÍA, 2

#### 1.1 MISIÓN, 2

#### 1.2 VISIÓN, 2

#### 1.3 FACTORES EXTERNOS, 3

##### 1.3.1 Situación actual del sector, 3

##### 1.3.2 Cinco fuerzas de Porter, 5

###### 1.3.2.1 Poder de negociación de los clientes, 5

###### 1.3.2.2 Poder de negociación de los proveedores, 9

###### 1.3.2.3 Rivalidad entre competidores, 11

###### 1.3.2.4 Amenaza de productos sustitutos, 12

###### 1.3.2.5 Amenaza de nuevos entrantes, 13

#### 1.4 FACTORES INTERNOS, 14

##### 1.4.1 Giro del negocio, 14

##### 1.4.2 Productos y servicios que ofrece, 15

### 2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008, 16

#### 2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, 16

##### 2.1.1 Origen del sistema de gestión de calidad, 16

##### 2.1.2 Principios de la gestión de calidad, 17

##### 2.1.3 Elementos del sistema de gestión de calidad, 18

##### 2.1.4 Ventajas y obstáculos de la implementación de la Norma ISO 9001:2008, 20

###### 2.1.4.1 Ventajas, 20

###### 2.1.4.2 Obstáculos, 21

##### 2.1.5 Explicación de los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2008, 22

###### 2.1.5.1 Cláusula 4: Sistema de gestión de la calidad, 22

###### 2.1.5.2 Cláusula 5: Responsabilidad de la dirección, 24

###### 2.1.5.3 Cláusula 6: Gestión de recursos, 25

###### 2.1.5.4 Cláusula 7: Realización del producto, 26

###### 2.1.5.5 Cláusula 8: Medición, análisis y mejora, 28

#### 2.2 ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS, 31

##### 2.2.1 Ciclo PHVA, 31

##### 2.2.2 Definición de procesos, 32

##### 2.2.3 Elementos de los procesos, 33

##### 2.2.4 Representación de procesos a través de diagramas, 34

- 2.2.4.1 Flujogramas, 34
- 2.2.4.2 Fichas de procesos, 36
- 2.2.5 Medición de indicadores, 39**
- 2.2.6 Tipos de indicadores, 39**
- 2.2.7 Mejoramiento continuo (mejoramiento de procesos), 40**

### **3 APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, 41**

- 3.1 RESPONSABILIDADES FRENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, 42
- 3.2 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA, 42
- 3.3 REQUISITOS NORMA ISO 9001:2008, 43
  - 3.3.1 Requisitos generales, 43**
  - 3.3.2 Requisitos de la documentación, 46**
    - 3.3.2.1 Generalidades, 46
    - 3.3.2.2 Manual de calidad, 47
    - 3.3.2.3 Control de documentos, 49
    - 3.3.2.4 Control de Registros, 51
  - 3.3.3 Responsabilidad de la dirección, 52**
    - 3.3.3.1 Compromiso de la dirección, 52
    - 3.3.3.2 Enfoque al cliente, 53
    - 3.3.3.3 Política de calidad, 53
    - 3.3.3.4 Planificación, 55
      - 3.3.3.4.1 Objetivos de la calidad, 55
      - 3.3.3.4.2 Planificación del sistema de gestión, 57
    - 3.3.3.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación, 57
      - 3.3.3.5.1 Responsabilidad y autoridad, 57
      - 3.3.3.5.2 Representante de la dirección, 58
      - 3.3.3.5.3 Comunicación interna, 58
    - 3.3.3.6 Revisión por la dirección, 59
      - 3.3.3.6.1 Generalidades, 59
      - 3.3.3.6.2 Información para la revisión, 59
      - 3.3.3.6.3 Resultados de la revisión, 59
  - 3.3.4 Gestión de los recursos, 61**
    - 3.3.4.1 Provisión de recursos, 61
      - 3.3.4.1.1 Gestión de recursos, 62
    - 3.3.4.2 Recursos Humanos, 62
      - 3.3.4.2.1 Generalidades, 62
      - 3.3.4.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación, 62
    - 3.3.4.3 Infraestructura, 64
    - 3.3.4.4 Ambiente de trabajo, 65
  - 3.3.5 Prestación del servicio, 65**
    - 3.3.5.1 Planificación de la prestación del servicio, 65
    - 3.3.5.2 Procesos relacionados con el cliente, 66
      - 3.3.5.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio, 66
      - 3.3.5.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio, 67
      - 3.3.5.2.3 Comunicación con el cliente, 68
    - 3.3.5.3 Diseño y desarrollo, 69
    - 3.3.5.4 Compras, 69

- 3.3.5.4.1 Información de compras, 69
    - 3.3.5.4.2 Verificación de los productos comprados, 70
  - 3.3.5.5 Prestación del servicio, 70
    - 3.3.5.5.1 Control de la prestación del servicio, 70
    - 3.3.5.5.2 Validación de los procesos de prestación del servicio, 72
    - 3.3.5.5.3 Identificación y trazabilidad, 73
    - 3.3.5.5.4 Propiedad del cliente, 74
    - 3.3.5.5.5 Preservación del producto, 74
  - 3.3.5.6 Control de los equipos de seguimiento y medición, 75
- 3.3.6 Medición, Análisis y Mejora, 76**
  - 3.3.6.1 Generalidades, 76
  - 3.3.6.2 Seguimiento y medición, 77
    - 3.3.6.2.1 Satisfacción de los clientes, 77
    - 3.3.6.2.2 Auditoría Interna, 77
    - 3.3.6.2.3 Seguimiento y medición de procesos, 79
    - 3.3.6.2.4 Seguimiento y medición de productos, 79
  - 3.3.6.3 Control del producto no conforme, 79
  - 3.3.6.4 Análisis de datos, 80
  - 3.3.6.5 Mejora, 81
    - 3.3.6.5.1 Mejora continua, 81
    - 3.3.6.5.2 Acciones correctivas, 81
    - 3.3.6.5.3 Acciones preventivas, 82
- 3.3.7 Poseedores y Control del Manual de Calidad, 83**
- 3.3.8 Procedimientos documentados, 84**
- 3.3.9 Instructivos, 84**
- 3.3.10 Registros, 85**
- 3.4 REGISTROS APLICADOS POR LA ORGANIZACIÓN, 85
  - 3.4.1 Mapa de procesos, 85**
  - 3.4.2 Fichas de procesos, 85**
    - 3.4.2.1 Ficha de proceso de Alquiler de equipos, 85
    - 3.4.2.2 Ficha de procesos de Ventas, 86
    - 3.4.2.3 Ficha de proceso de Bodega, logística y vehículos, 86
    - 3.4.2.4 Ficha de proceso de Gerencia, 86
    - 3.4.2.5 Ficha de proceso de Gestión de calidad, 86
    - 3.4.2.6 Ficha de proceso de Soporte Técnico, 87
    - 3.4.2.7 Ficha de proceso de Compras, 87
  - 3.4.3 Procedimientos solicitados por la Norma ISO 9001:2008, 87**
    - 3.4.3.1 Procedimiento de Control de documentos, 87
    - 3.4.3.2 Procedimiento de Control de registros, 87
    - 3.4.3.3 Procedimiento de Auditoría Interna, 88
    - 3.4.3.4 Procedimiento de Acción Correctiva, 88
    - 3.4.3.5 Procedimiento de Acción Preventiva, 88
  - 3.4.4 Procedimientos implementados por la organización, 88**
    - 3.4.4.1 Procedimiento de Recursos Humanos, 88
    - 3.4.4.2 Procedimiento de Compras, 89
    - 3.4.4.3 Procedimiento de Ventas, 89
    - 3.4.4.4 Procedimiento de Soporte Técnico, 89
  - 3.4.5 Instructivos, 90**
    - 3.4.5.1 Instructivo de Bodega, logística y vehículos, 90
      - 3.4.5.1.1 Instructivo de ingreso y etiquetado, 90

- 3.4.5.2 Instructivo de Satisfacción al cliente, 90
- 3.4.5.3 Instructivo de alquiler de equipos, 91
- 3.4.5.4 Instructivo de entrevista de RRHH, 91
- 3.4.5.5 Instructivo Identificación necesidades capacitación, 91
- 3.4.5.6 Instructivo de Fuerza de ventas, 91

#### **4 COMPARACIÓN DE RESULTADOS, 92**

- 4.1 AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS, 92
- 4.2 PRESENTACIÓN DEL RESULTADO DE INDICADORES, 95
- 4.3 PLAN DE ACCIÓN ANUAL, 105
  - 4.3.1 Estrategias de mejora continua por departamento, 105**

#### **5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES, 109**

- 5.1 CONCLUSIONES, 109
- 5.2 RECOMENDACIONES, 110

#### **REFERENCIAS, 112**

#### **ANEXOS, 115**

- Anexo 1: Procedimientos documentados que contiene el sistema de gestión de calidad de FIBA Medical, 116
- Anexo 2: Fichas de Procesos, 160
- Anexo 3: Instructivos FIBA Medical, 179
- Anexo 4: Lista Maestra de Registros y Documentos, 195
- Anexo 5: Perfiles de Cargo, 203
- Anexo 6: Nombramiento Representante de la Dirección, 215
- Anexo 7: Actas Revisión por la Dirección, 217
- Anexo 8: Informes de Auditorias, 219
- Anexo 9: Formato Quejas y Reclamos, 225
- Anexo 10: Matriz de Evaluación Proveedores, 227
- Anexo 11: Lista de Equipos de Seguimiento y Medición, 229
- Anexo 12: Programa de auditoria, 232
- Anexo 13: Calificación Auditores, 234
- Anexo 14: Seguimiento de Eventos, 236



**ÍNDICE DE TABLAS**

|  |     |
|--|-----|
| Tabla 1: Poder de negociación de los proveedores,                    | 9   |
| Tabla 2: Productos que oferta la empresa FIBA MEDICAL,               | 15  |
| Tabla 3: Clasificación en el orden del ciclo PHVA,                   | 31  |
| Tabla 4: Clasificación según modelo NTC ISO 9001,                    | 32  |
| Tabla 5: Objetivos de la calidad de la Compañía FIBA MEDICAL,        | 55  |
| Tabla 6: Indicadores de los objetivos de la calidad de FIBA MEDICAL, | 56  |
| Tabla 7: Medición indicadores,                                       | 95  |
| Tabla 8: Indicador Proceso Alquiler de Equipos,                      | 96  |
| Tabla 9: Indicador Proceso Bodega, logística y vehículos,            | 97  |
| Tabla 10: Indicador Proceso Compras,                                 | 98  |
| Tabla 11: Indicador Proceso Contabilidad,                            | 99  |
| Tabla 12: Indicador Proceso Gestión de Calidad,                      | 100 |
| Tabla 13: Indicador Proceso Gerencia,                                | 101 |
| Tabla 14: Indicador Proceso Recursos Humanos,                        | 102 |
| Tabla 15: Indicador Proceso Soporte Técnico,                         | 103 |
| Tabla 16: Indicador Proceso Ventas,                                  | 104 |
| Tabla 17: Plan de acción general,                                    | 105 |
| Tabla 18: Plan de acción Ventas,                                     | 106 |
| Tabla 19: Plan de acción Soporte Técnico,                            | 106 |
| Tabla 20: Plan de acción Compras,                                    | 107 |
| Tabla 21: Plan de acción Bodega, logística y vehículos,              | 107 |
| Tabla 22: Plan de acción Calidad,                                    | 107 |
| Tabla 23: Plan de acción Recursos Humanos,                           | 108 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1: Representación del diagrama de flujo con sus partes, 36  
Figura 2: Ejemplo de ficha de procesos Alquiler de equipos de FIBA MEDICAL, 38  
Figura 3: Ruta de la mejora continua Ríos (2015), 40  
Figura 4: Organigrama de la compañía FIBA MEDICAL, 43  
Figura 5: Mapa de Procesos de la Compañía FIBA MEDICAL, 44

## RESUMEN EJECUTIVO

Actualmente la competencia en el sector de la salud cada vez es más fuerte por lo que varias empresas se han visto en la necesidad de implementar estrategias que permitan sobresalir ante las demás, FIBA MEDICAL es una empresa ecuatoriana dedicada a la importación y comercialización de equipos e insumos médicos radiológicos, su estrategia de competencia en este caso es la implementación de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008, dentro del presente trabajo, el cual está dividido en cinco capítulos se puede observar detalladamente el proceso de implementación de la Norma en la empresa.

En el **Capítulo 1** se hace un análisis de la situación actual de la compañía, en donde se hace redacta una pequeña historia de la empresa, se redacta la misión y visión de la compañía e igualmente los factores externos que podrían afectar al desarrollo de la misma, dentro de estos factores se citan las cinco fuerzas de Porter con su respectivo análisis. Se hace un análisis de los factores internos y se establece el organigrama estructural de la empresa.

Dentro del **Capítulo 2** se habla del sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, su origen, los principios de calidad en la cual se encuentra basado, los elementos que debe contener un sistema de gestión de calidad, sus ventajas y obstáculos más comunes, posteriormente se realiza una explicación breve de los requisitos que esta norma solicita, desde el punto 4 hasta el punto 8, posteriormente se hace énfasis en la administración bajo procesos, en donde se habla del ciclo PHVA, definiciones de procesos, elementos y maneras

de representarlos. Para cerrar este capítulo se procede con definir indicadores, establecer los tipos de indicadores y a hablar acerca del mejoramiento continuo.

El **Capítulo 3** es el de mayor importancia dentro de este trabajo, dentro de este capítulo se describe la implementación del sistema de gestión basado en la norma, se desarrolla todo el manual de calidad de la empresa FIBA MEDICAL, sus procedimientos, procesos, registros e instructivos bajo los cuales la empresa se maneja.

En el **Capítulo 4** se presentan los resultados obtenidos durante el proceso de implementación, en donde se comparan las auditorías internas y externas realizadas en la organización con sus respectivos hallazgos, se presentan los resultados de los indicadores medidos en el periodo de enero a diciembre del año 2016, el plan de acción anual y estrategias por departamento que se desarrolló conjuntamente con los empleados de la empresa.

Finalmente, en el **Capítulo 5** se desarrollan las conclusiones y recomendaciones que se obtuvieron con la realización del presente trabajo.

## **INTRODUCCIÓN**

Fiba Medical es una compañía ecuatoriana, radicada en la ciudad de Quito, se dedica a la venta e importación de equipos e insumos médicos radiológicos, brindando además el servicio de instalación y mantenimiento ya sea correctivo o preventivo para dichos equipos médicos; cuenta con una gama de productos con el fin de cubrir la demanda sector radiológico.

La empresa cuenta con 25 años de antigüedad en el mercado, empezó con pocos trabajadores y con el pasar del tiempo ha ido creciendo contando actualmente con 13 empleados. Fiba Medical cuenta con las representaciones de las marcas más conocidas en el mundo principalmente por su calidad y participación en el mercado, entre las cuales tiene: Sony, Hitachi-Aloka, Bayer, Hologic, Quantum-Carestream, Samsung y Lessa.

Anteriormente existía una competencia leve en este sector, por lo que Fiba Medical se encontraba en el auge de sus ventas, sin embargo, con el pasar del tiempo la competencia ha ido creciendo con el tiempo, haciendo cada vez más duro incrementar las ventas y obtener utilidad. Fiba Medical ha decidido implementar la Norma ISO 9001:2008 para dar un plus al negocio y así garantizar la calidad de sus procesos y productos, generando a su vez ventaja competitiva contra el resto de compañías.

## **1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA COMPAÑÍA**

### **1.1 MISIÓN**

Somos una compañía limitada conformada por capital ecuatoriano, constituida en 1991. Nuestro objeto social comprende la importación y comercialización de Insumos y Equipos médicos de alta tecnología destinados al sector de la salud, especialmente al radiológico ubicado en el territorio ecuatoriano.

Nuestro equipo de trabajo está conformado por personal calificado y comprometido con la misión de la empresa, lo que nos permite diferenciarnos por un alto nivel de asesoramiento comercial, ajustándonos a las necesidades del sector público y privado, por medio de soluciones integrales e insumos de calidad.

### **1.2 VISIÓN**

En el 2018 ser una empresa reconocida en el sector radiológico por tener a la salud como razón de nuestro servicio.

## 1.3 FACTORES EXTERNOS

### 1.3.1 Situación actual del sector

“Actualmente el gobierno ecuatoriano ha implementado la idea del cambio de la matriz productiva para todos los sectores del Ecuador” (Orozco, 2016) tratando de fortalecer la producción interna y disminuyendo a su vez las importaciones de productos que se pueden adquirir con sello nacional, generalmente esto se puede lograr en algunos sectores, sin embargo el sector de la salud no pertenece al nombrado anteriormente, porque es complicado que todos los insumos y equipos médicos que se necesitan para el funcionamiento de hospitales, clínicas ya sean públicas o privadas sean netamente de industria nacional, la gran causa es que el país no cuenta con grandes industrias que certifiquen que los equipamientos médicos sean de calidad y cumplan con las normas internacionales que se requieren para tener contacto con el paciente; para cerciorarse de la calidad del equipo, emisiones radiológicas que recibe el personal que opera estos aparatos y los pacientes sometidos a los mismos se creó la institución ecuatoriana llamada Ministerio de Electricidad y Energía Renovable.

Según los datos obtenidos del programa contable Latinium, en el año 2016 en el caso de venta de equipos la empresa se dedicaba principalmente a la captación del sector público con un 70% de equipos vendidos para las diferentes áreas del estado, siendo el cliente mayoritario y responsable de las ganancias para Fiba Medical.

Es necesario tomar en cuenta que debido al cambio de la matriz productiva el estado decidió implementar el Valor Agregado Ecuatoriano (VAE) según las resoluciones del SERCOP (Servicio Nacional de Contrataciones Públicas) en los procesos de contratación.

Según la página web Estudio 10, lo que se busca con este elemento desequilibrante es activar en la mayoría de lo posible el sistema de producción nacional, sin embargo, como se mencionó anteriormente en el Ecuador no existen empresas que se dediquen a la fabricación de equipos e insumos radiológicos por lo tanto todos los productos de esta rama son importados, a pesar de esta realidad el sector público en los pliegos de contratación exige un VAE superior al 30%, siendo esta una problemática para Fiba Medical, quien cada vez tiene menos posibilidades de participar en estos proyectos al enfrentarse a productos de origen chino que además de ser de menor calidad y precio incrementan su valor del VAE simplemente al armar el equipo que viene por partes.

“La inversión para la salud pública en el año 2015 fue de más de 2.500 millones de dólares” (Interactua club, 2015), entre los cuales se encuentran divididos de la siguiente manera: contratación de médicos generales y especialista, inversión en laboratorios farmacéuticos, contratación de proveedores de equipos e insumos y contratación de seguros, pero actualmente por los problemas que atraviesa el país, en especial el sector público Fiba Medical debe enfocarse en proveer al sector privado.



### 1.3.2 Cinco fuerzas de Porter

“Este modelo es una herramienta fundamental a la hora de comprender la estructura competitiva de una industria, esta herramienta de análisis simple permite identificar a la competencia y ver hasta qué punto es capaz de reducir sus beneficios.” (50 Minutos, 2016).

Las cinco fuerzas de Porter se analizan a continuación:

#### 1.3.2.1 Poder de negociación de los clientes

Los clientes de Fiba Medical corresponden a: clínicas, hospitales públicos y privados, centros de diagnóstico ambulatorio, gobierno, fuerzas militares, facultades de medicina y doctores particulares; con cobertura en todo el territorio ecuatoriano, en las principales ciudades como: Quito, Guayaquil y Cuenca. El poder de negociación de los clientes engloba los siguientes factores:

- **Grado de dependencia de los canales de distribución:** Fiba Medical no tiene canales de distribución complicados, para entregar sus productos lo hacen a través del cliente directo, transporte externo o entregas a domicilio por parte del mensajero de la compañía, por tal motivo este punto no afecta al poder de negociación de los clientes. En el caso del sector público el canal de distribución autorizado es el Portal de Compras Públicas, mediante el cual la

empresa puede participar en distintos procesos que levanten y ellos son lo que deciden si se contrata o no a la empresa.

- **Concentración de compradores respecto a la concentración de compañías:** Actualmente la compañía cuenta con un total de 850 clientes, de las cuales 210 corresponden a clientes públicos y la diferencia de 640 corresponde a clientes privados, es necesario recalcar que el volumen de compra de los públicos representa el 70% de las ventas generadas para Fiba Medical. Sin embargo de acuerdo a la realidad actual del país el sector público no cuenta con los suficientes recursos para pagar a tiempo estas ventas, por lo cual es necesario enfocarse en el cliente privado para los siguientes años.
- **Negociación para industrias con esquemas de costos fijos:** Los costos fijos no representan un valor pesado para la compañía, más bien los precios pueden variar de acuerdo al cliente, cantidad de compra y forma de pago.
- **Volumen de compra de los clientes:** La mayoría de clientes privados cuentan con un volumen de ventas mensuales establecidas y solo en los insumos médicos, la mayoría gel y papel termo sensible Sony, en caso de ser distribuidores, pago de contado y cantidades grandes se manejan precios con descuentos, lo que genera liquidez a la compañía.

Este punto no aplica para clientes del sector público debido a que las compras que realizan deben hacerlo bajo procesos legales y a través del Portal de Compras Públicas.

- **Facilidades del cliente para cambiar de empresa:** En el caso de equipos Fiba Medical es la única empresa en el país que dispone la distribución autorizada de los equipos que se mencionan en la Figura 1, sin embargo, existen otras marcas comercializadas por: Siemens, General Electric y Fuji Film que la empresa considera que son de menor calidad y por ende menor precio y vida útil que representa un grado considerable de competencia en el sector.

Para los insumos los principales competidores son: Perfectech, Telecuador, y comercializadores independientes que tienen la distribución de Sony y por la cuestión de precios el cliente puede optar por la competencia.

- **Disponibilidad de información para el comprador:** Al ofertar equipos, insumos y servicio del sector radiológico es necesario que se haga conocer al cliente de las características técnicas de los mismos, para ello la empresa cuenta con manuales y catálogos que explican de la mejor manera posible el uso de productos, a su vez se realizan demostraciones en caso de que el cliente así lo requiera.
- **Existencia de productos sustitutos:** En este caso no existen productos sustitutos porque los mismos vienen con características o

especificaciones irremplazables, a menos que se opte por el cambio de modelos o accesorios, por ejemplo en el caso de equipos se requiera de un ecógrafo con monitor de 17 pulgadas y se cotice un ecógrafo con un monitor de 19 pulgadas; de igual manera en los insumos se cuenta con otras marcas provenientes de China como el papel genérico o el gel de mayor densidad o color.

- **Sensibilidad del comprador al precio:** El sector público es demasiado sensible al precio, puesto que la mayoría del tiempo los procesos que lanzan al Portal de Compras Públicas son de subasta inversa, en este caso no se fijan en nada más que el precio, de igual manera en procesos que sean de ínfima cuantía, en este caso requieren de tres cotizaciones y adjudican a la de menor valor; para la mayoría de clientes privados la variación de precios no suele ser un problema ya que según El Gerente General de la Compañía: César Alarcón afirma que incluso tienen el siguiente lema que ha sido repetido en varias ocasiones por los clientes: “ Lo bueno y duradero cuesta, no existe nada bueno, bonito y barato”
- **Ventaja diferencial del producto:** La diferenciación para productos en este caso no se puede dar, porque los mismos necesitan cumplir con especificaciones técnicas y normas internacionales que vienen de fábrica, no se los ensambla aquí. La diferenciación se da en el servicio técnico que brinda la compañía debido a que el

personal de este departamento cuenta con certificados internacionales y experiencia para la realización de su trabajo.

### 1.3.2.2 Poder de negociación de los proveedores

La capacidad de negociación de los proveedores en el caso de Fiba Medical es la siguiente:

**Tabla 1: Poder de negociación de los proveedores**

| Tipo    | Distribuidor            | Productos                  | Poder de negociación de los proveedores |      |       |      |          |
|---------|-------------------------|----------------------------|---|------|-------|------|----------|
|         |                         |                            | Muy alto                                | Alto | Medio | Bajo | Muy bajo |
| Equipos | Hitachi-Aloka           | Ecógrafos                  | x                                       |      |       |      |          |
|         | Hologic                 | Mamógrafos / Densitómetros | x                                       |      |       |      |          |
|         | Quantum-Carestream      | Rayos - X                  |   |      |       |      | x        |
|         | Samsung                 | Rayos - X                  |   |      |       |      | x        |
|         | Villa Sistemi Medicalli | Rayos - X                  |   |      |       |      | x        |
|         | Del Medical             | Rayos - X                  |   |      |       |      | x        |
|         | Medrad                  | Inyectores                 |   | x    |       |      |          |
| Insumos | Sony                    | Papel térmico, impresoras  | x                                       |      |       |      |          |
|         | Lessa                   | Papel térmico              |   | x    |       |      |          |
|         | X-RAY M.D. Mcauley      | Material de plomo          |   |      | x     |      |          |
|         | Shielding               | Material de plomo          |   |      | x     |      |          |
|         | Perfectech              | Gel para ultrasonido       |   | x    |       |      |          |

- **Tendencia de sustituir al comprador:** Para Fiba Medical resulta fácil la sustitución de proveedores de equipos de Rayos – X porque

cuenta con cuatro opciones para poder elegir, los demás proveedores de equipos no se pueden sustituir porque son los mejores en el mercado y los más reconocidos en cuanto a calidad; en el caso de insumos, Sony es un proveedor que tiene muy alto poder de negociación por ser el único en el continente que distribuye el papel de esta calidad.

- **Evolución de los precios relativos de sustitución:** La empresa está sujeta a los precios que otorgue el fabricante, los precios se han mantenido fijos en los últimos 5 años, a mediados del 2016 los precios de los productos Sony sufrieron un incremento de 1.04%.

En el caso del transporte cuyo proveedor es Tramaco se receiptó un incremento bimensual de 0.9% por lo que se está estudiando la posibilidad de cambiar de proveedor de transporte.

- **Los costos de cambio del comprador:** Fiba Medical de acuerdo a la naturaleza del negocio no es candidata para el cambio muy constante de proveedores para productos y servicios, en el caso de transporte, capacitaciones y entre otros se encuentra constantemente evaluando posibilidades más convenientes para la empresa.
- **Percepción del nivel de diferenciación de productos:** No existe productos (insumos o equipos) diferenciados, por ser médicos tienen características generales; los proveedores que no afectan a la calidad pueden ofrecer alguna diferenciación.

- **Número de productos sustitutos:** Para los productos (insumos y servicios) el mercado no ofrece productos sustitutos, para el caso de proveedores de otro tipo de servicios o insumos administrativos existe proveedores más diversos.
- **Facilidad de sustitución:** El mercado no ofrece productos de fácil sustitución de insumos principales, para insumos o servicios de menor importancia existe variedad de proveedores para elegir.
- **Productos de calidad inferior:** Todos los productos (equipos e insumos) que adquiere Fiba Medical deben cumplir con estándares de calidad y normas internacionales, por lo tanto, no se admite la adquisición de productos de menor calidad.

#### 1.3.2.3 Rivalidad entre competidores

- **Poder de los competidores:** En caso de equipos para clientes públicos es alto por ser sensibles al precio y la competencia puede ofertar un equipo e insumo de menor calidad, para clientes privados oscila entre bajo y mediano el poder porque son pocos los distribuidores de las mismas marcas de insumos.
- **Poder de los proveedores:** Es alto para equipos e insumos a excepción de los equipos de Rayos – X.

- **Amenaza de nuevos proveedores:** Es baja, ya que para iniciar el negocio se requiere de un capital bastante grande para la importación de insumos y equipos.
- **Barreras de salida:** Fiba Medical es una empresa mediana, por lo cual no existe ningún motivo para que la misma en caso de ser liquidada tenga problemas.

#### 1.3.2.4 Amenaza de productos sustitutos

La competencia para este sector no es muy alta, porque la gran mayoría de productos no tienen sustitución.

- **Propensión del comprador a sustituir:** Los clientes pueden sustituir en algunos productos o servicios a la empresa por precios, en otros casos se ven obligados a comprar a la empresa por las distribuciones que tiene.
- **Disponibilidad de sustitos cercanos:** Los competidores se encuentran en la ciudad de Quito y Guayaquil, pero no son muy reconocidos, por lo tanto no se les contacta con facilidad.



#### 1.3.2.5 Amenaza de nuevos entrantes

Es baja debido a que la inversión requerida es relativamente alta y más que todo adquirir las distribuciones requiere un tiempo prudente de acuerdo al proveedor.

- **Existencia de barreras de entrada:** Tiene que ver generalmente con la inversión inicial y el conocimiento del producto.
- **Diferencias de producto en propiedad:** La empresa cuenta con distribuciones, lo que indica que es la única autorizada a distribuir esas marcas.
- **Requerimientos de capital:** La compañía actualmente cuenta con un capital de \$95.000,00, en el presente año se necesita una inversión de \$300.000 para los medios de contraste.
- **Ventajas absolutas del costo:** Existen proveedores que otorgan a la empresa grandes descuentos, ya sea por cantidad o promociones, lo que permite obtener grandes ganancias.
- **Demandas judiciales:** Fiba Medical y su personal se encuentra al día con sus obligaciones legales y patronales, por lo cual el historial se encuentra limpio.

- **Expectativas sobre el mercado:** El mercado para la salud nunca va a recesar, porque todas las personas pueden dejar de invertir o gastar en varias cosas menos en salud.

## 1.4 FACTORES INTERNOS

### 1.4.1 Giro del negocio

Fiba Medical es una empresa mediana que tiene como actividad principal la importación y venta de equipos e insumos médicos radiológicos, además ofrece servicio técnico diferenciado de instalación, mantenimiento correctivo y preventivo de estos equipos.

### 1.4.2 Productos y servicios que ofrece

**Tabla 2: Productos que oferta la empresa FIBA MEDICAL**

| PRODUCTOS                                    | PROCEDENCIA | MARCA           | MODELO |
|--|-------------|-----------------|--------|
| DENSITOMETROS                                | U.S.A.      | HOLOGIC         | VARIOS |
| MAMOGRAFOS                                   | U.S.A.      | HOLOGIC         | VARIOS |
| RAYOS X                                      | U.S.A.      | QUANTUM MEDICAL | VARIOS |
| RAYOS X                                      | ITALIA      | VILLA SISTEMI   | VARIOS |
| RAYOS X                                      | U.S.A.      | DEL MEDICAL     | VARIOS |
| RAYOS X                                      | COREA       | SAMSUNG         | VARIOS |
| ARCOS EN C                                   | U.S.A.      | HOLOGIC         | VARIOS |
| PAPEL PARA ECO                               | JAPON       | SONY            | VARIOS |
| VIDEO IMPRESORA<br>COLOR Y BLANCO Y<br>NEGRO | JAPON       | SONY            | VARIOS |
| MANDILES DE PLOMO                            | U.S.A       | Mc CAULEY       | VARIOS |
| DELANTALES DE PLOMO                          | U.S.A       | Mc CAULEY       | VARIOS |
| PROTECTORES DE PLOMO<br>CUELLO               | U.S.A       | Mc CAULEY       | VARIOS |
| PROTECTORES DE PLOMO<br>DE GENITALES         | U.S.A       | Mc CAULEY       | VARIOS |
| GUANTES DE PLOMO                             | U.S.A       | Mc CAULEY       | VARIOS |
| GAFAS DE PLOMO                               | U.S.A       | Mc CAULEY       | VARIOS |
| PAPEL TERMOSENSIBLE                          | ESPAÑA      | LESSA           | VARIOS |

Dentro de los servicios que oferta la empresa FIBA MEDICAL se encuentran los de mantenimiento a los equipos de los cuales la empresa es distribuidora, de igual manera instalaciones y capacitaciones para el uso de los equipos que comercializa la empresa.

## **2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008**

### **2.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

#### **2.1.1 Origen del sistema de gestión de calidad**

“Esta organización comenzó en 1926 como ISA, International Federation of the National Standardizing Associations (ISA). Se enfocó principalmente a la ingeniería mecánica y posteriormente, en 1947, fue reorganizada bajo el nombre de ISO ampliando su aplicación a otros sectores empresariales.” (Sistemas Calidad Total, 2011).

El autor Martín (2013) indica que esta organización en el año de 1987 promovió la idea del desarrollo de un modelo de sistema para la gestión de calidad a todas las organizaciones mundiales, este modelo nació de la familia de normas ISO 9000, de las cuales la norma que se certifica es la 9001, su nombre completo proviene del tipo de norma que es seguido del año de la última actualización; el objetivo principal de esta norma es buscar la satisfacción del cliente y adquirir principios de calidad; el primer estándar acogía una serie de programas y guías de aseguramiento y control de calidad desarrollado por el Departamento de los Estados Unidos, y este documento era destinado para el promover estándares de calidad para los suministradores del ejército.

En el año de 1979 British (BSI) publica un estándar al que se denominó (Quality Systems), delegado para aplicaciones en industrias, la cual se usaba como guía para operar y evaluar la calidad de sus sistemas.

El autor Martín (2013) afirma que el lanzamiento oficial de la norma ISO 9001 se llevó a cabo en el año de 1987, cuando el Organismo Internacional ISO publica el estándar de forma internacional con la serie 9000.

### 2.1.2 Principios de la gestión de calidad

Según la Norma ISO 9000:2008 existen ocho principios de la calidad cuyo fin es la mejora continua.

- **Enfoque al cliente:** Comprensión de las necesidades de los clientes, tanto actuales como futuras, satisfacer las mismas y superar sus expectativas.
- **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- **Participar del personal:** El personal es la esencia de toda organización y depende de su compromiso para que las habilidades que tengan sean usadas para el beneficio de la organización.

- **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

### 2.1.3 Elementos del sistema de gestión de calidad

Según Mateo (2009) afirma que un sistema de gestión de la calidad se encuentra formado por las siguientes partes:

- **Estructura Organizacional:** Corresponde a “la jerarquía de funciones y responsabilidades que define una organización para lograr sus objetivos.

Es la manera en que la organización organiza a su personal, de acuerdo a sus funciones y tareas” (Mateo, 2009)

- **Planificación:** Constituya a trazar un plan para poder lograr los objetivos que la empresa se ha planteado.
- **Recurso:** Corresponde a todos los elementos que vamos a necesitar para el logro de los objetivos planteados, entre estos pueden ser físicos, económicos, humanos, etc.
- **Proceso:** Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman entradas en salidas.
- **Procedimientos:** Son documentos que indican como se lleva a cabo un proceso.
- **Registros:** Evidencia de que las actividades se llevan a cabo.
- **Mejora continua:** “Constituye al grupo de actividades que llevan a la organización hacia un cambio benéfico, es decir, lograr mayores niveles de desempeño. Mejor Calidad es una forma de cambio benéfico” (Mateo, 2009).

## **2.1.4 Ventajas y obstáculos de la implementación de la Norma ISO 9001:2008**

### **2.1.4.1 Ventajas**

Según la AEC (Asociación Española para la Calidad) el sistema de gestión de la calidad tiene algunas ventajas, entre las mismas se enlistan las siguientes:

- Al implementar un Sistema de Gestión de Calidad la organización agrega un plus con respecto a su reputación y de esa manera la empresa y todos los grupos de interés se aseguran que todos los procesos funcionan bien con el fin de buscar la satisfacción del cliente y cumplir con los objetivos que se establecieron. Por lo cual según AEC (2014) hace referencia a que los objetivos que la empresa se plantee deben estar alineados al giro de negocio, porque en caso de ser distintos el sistema de gestión no se funcionará correctamente como una herramienta.
- Es una herramienta que permite gestionar el desarrollo de todas las actividades que realiza la organización, AEC (2014) afirma que este sistema ayuda a analizar el desempeño de toda la empresa, encontrar fallas y convertirlas en oportunidades de mejora, las cuales al implementarlas ayudan a que la empresa funcione de manera eficaz y este resultado se ve reflejado en los indicadores de gestión que la empresa se haya planteado.



- Al implementarse el sistema de gestión por procesos hace que las actividades que se realizan a diario en la organización sean más simples, por el mismo hecho de estar interrelacionadas y explicadas hacia todo el personal; las actividades se encuentran descritas en un manual de calidad exigido por la norma, de manera que cualquier persona que ingrese a la organización como nuevo empleado tenga la capacidad de entender en funcionamiento de la empresa.
- Según AEC (2014) al implementar el Sistema de gestión y sus procesos contribuyen a desarrollar una mejor estrategia para rebasar la estructura departamental de la organización, de esta manera se establece una verdadera cadena de valor con los proveedores, clientes internos y externos.

#### 2.1.4.2 Obstáculos

Existen varios obstáculos al momento de querer implementar un sistema de gestión en la organización, Lorena Bermúdez expone en el blog del alumno de Bureau Veritas algunos de los obstáculos con los que se ha encontrado al momento de la implementación, a continuación, los más relevantes.

- Falta de dedicación por parte del personal con los conocimientos para desarrollar el soporte documental del sistema.

- Falta de coherencia entre lo que se dice y entre lo que se hace, muchas veces no se refleja la realidad de las actividades diarias de la organización., dando como resultados procedimientos mal establecidos o formatos inadecuados para el registro de la información.
- Dificultad al momento de homologar las metodologías y formatos que se van a utilizar en la organización.
- Falta de planificación estratégica en la empresa al igual que la falta de compromiso del personal y sus representantes.
- Un obstáculo importante es la resistencia al cambio que pueden tener los miembros de la organización.

### **2.1.5 Explicación de los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2008**

En este nivel se procede a explicar de manera sistemática los puntos más relevantes de la Norma ISO 9001:2008, empezando desde el punto 4 y finalizando con 8. Tomamos como referencia esta Norma.

#### **2.1.5.1 Cláusula 4: Sistema de gestión de la calidad**

El punto cuatro de la norma adquiere el nombre de Sistema de Gestión de Calidad, dentro de este punto se habla acerca de los requisitos generales

que se deben adoptar dentro de este sistema y de los requisitos de la documentación que debe ser manejada y controlada por la organización.

El propósito de los requisitos generales es identificar con precisión todos lo que la organización tiene que hacer para lograr la implementación del SGC, lo que en esencia forma parte de la misma, sin importar tamaño y actividades (Montaño Larios, 2003).

Según ISO (2008) “la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos de la misma Norma” (pág. 2). Dentro del punto 4 se establece que la organización debe controlar procesos externos que afecten a los requisitos del producto.

Al hablar de los requisitos de la documentación se habla del establecimiento de la política y objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos documentados y registros, de igual manera se recalca la necesidad de controlar y establecer un método para su control.

Según la página web Normas9000.com se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles establecidos en la Norma.

De igual manera de habla del control de los registros y la necesidad de establecer un procedimiento documentado para su control.

### 2.1.5.2 Cláusula 5: Responsabilidad de la dirección

Este punto habla del compromiso de la dirección, enfoque al cliente, hace énfasis en la política de calidad, en los objetivos de calidad, planificación del sistema de gestión de la calidad, en la responsabilidad y autoridad, en el establecimiento de un representante de la dirección, comunicación interna y las revisiones por la dirección.

Montaño Larios (2003) aclara “cuando hablamos de “dirección” no siempre nos referimos a una sola persona, “el director”, sino a un grupo de personas encargadas de conducir a la organización hacia el logro de los objetivos trazados para el éxito de sus operaciones” (pág. 59).

El enfoque al cliente abarca desde los clientes internos como: empleados de la organización, accionistas, hasta clientes externos como: proveedores, sociedad, comunidad y el mismo consumidor final (Montaño Larios, 2003). En este enfoque se debe asegurar que las necesidades del cliente sean satisfechas.

La Política de Calidad es considerada como el marco para el desarrollo de este sistema. “Es el documento base para la implementación de un SGC, marcará las directrices generales para la planificación del sistema y orientará a toda la organización hacia la satisfacción del cliente” (Gómez, 2009).

Es necesario que se determinen los objetivos de calidad los mismos que deben ser medibles y adecuados con la política de calidad, deben enfocarse a la satisfacción del cliente interno y externo.

La planificación del sistema se realiza con el fin de cumplir con los requisitos del 4.1 de la Norma y de igual manera con los objetivos de calidad.

La alta dirección debe comprometerse a que las responsabilidades estén debidamente comunicadas dentro de la organización, de igual manera se debe delegar a un representante de la dirección que independientemente de sus otras actividades o responsabilidades cumpla con tres de las misiones asignadas establecidas en el punto 5.5.2 de la Norma (Gestión de Calidad, 2016).

En el punto de revisiones por la dirección se debe revisar el sistema en intervalos planificados, esas revisiones deben incluir información de entrada y resultados de la revisión, punto 5.6.2 y 5.6.3. Se debe mantener registros.

#### 2.1.5.3 Cláusula 6: Gestión de recursos

Esta cláusula se encuentra dividida en cuatro puntos en los cuales se detallan todos los requerimientos relacionados con recursos de todo tipo.

Dentro de este punto se determina que se deben proporcionar recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de calidad y cumplir con la satisfacción del cliente.

La organización debe determinar la competencia, formación y toma de conciencia de su personal y se deben mantener registros de lo mencionado, es importante que el personal esté capacitado porque interviene directamente con el producto o servicio.

De igual manera se hace referencia a la infraestructura y ambiente de trabajo, los cuales deben ser pertinentes para la conformidad de los requisitos del producto.

#### 2.1.5.4 Cláusula 7: Realización del producto

El siguiente punto se denomina realización del producto, el cual está dividido en seis puntos que especifican los requisitos que la organización debe cumplir en la producción o realización del producto o servicio (Cabrera, 2012).

Empieza con la planificación de la realización del producto y la Norma determina que la organización debe planificar y desarrollar procesos necesarios para la realización del producto y esta planificación debe ser coherente con otros procesos del SGC.

La ejecución de un producto/prestación de un servicio debe llevarse a cabo mediante procesos planificados previamente como garantía de que va a concluir de forma conforme, de que se van a cumplir los objetivos de calidad marcados y de que se va a conseguir la satisfacción del cliente (Gestión de Calidad, 2015, pág. 2).

En la parte de procesos relacionados con el cliente Montaña Larios (2003) se refiere a la verificación de los requisitos del cliente de cada uno de los productos o servicios que contrata con la organización, y que estos requisitos sean claramente definidos y establecidos antes de aceptar una orden de compra para poder cumplirlos a cabalidad, para cumplir con esto es necesario que se implementen métodos eficaces para establecer comunicación con el cliente.

El punto Diseño y desarrollo abarca la planificación, elementos de entrada y resultados para el diseño y desarrollo, revisión y verificación del diseño y desarrollo, validación y control del mismo, este punto se excluye para la Compañía Fiba Medical.

Las compras hacen parte de este apartado, “en este requisito las organizaciones tienen que asegurar de alguna forma que los requisitos de compra especificados se cumplen” (Cabrera, 2012, pág. 196). Se debe especificar la información de las compras es decir características de los productos y verificar los mismos por lo cual “la organización debe establecer la inspección u otras actividades para asegurar que los productos/servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados” (Gestión de Calidad, 2015, pág. 21).

En el apartado de producción y prestación del servicio se habla del control y validación de la producción y prestación del servicio, de igual manera la organización debe identificar el producto en todas las actividades de la

realización, con el fin de evitar confusiones en el manejo de los materiales o productos (Montaño Larios, 2003).

Para custodiar la propiedad del cliente debe existir un procedimiento el cual no es necesario que esté escrito, se debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que el cliente proporciona, en caso de que alguno de esos bienes sufra algún cambio, deterioro o pérdida se debe notificar inmediatamente al cliente y mantener registros de los mismos.

La norma habla de la necesidad de la preservación del producto en todas las etapas de fabricación o traslado (Cabrera, 2012).

Para culminar con el apartado 7 en la norma se hace referencia al control de los equipos de seguimiento y medición, para lo cual es necesario que se establezca instrucciones para poder verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma.

#### 2.1.5.5 Cláusula 8: Medición, análisis y mejora

En estos puntos se indica que se debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora que sea necesario para demostrar la capacidad de los requisitos del producto, se debe definir la metodología necesaria, las mismas que pueden incluir técnicas estadísticas para esta demostración, dentro de esta metodología se debe asegurar de que se cumpla con los requisitos del sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia (ISO, 2008, pág. 14).



En esta parte de seguimiento y medición se habla de la satisfacción al del cliente con el fin de conocer su percepción, el método queda a disposición de la empresa; posteriormente hace referencia a las auditorías internas y como se deben llevar a cabo a intervalos planificados, para ello es necesario el establecimiento de un procedimiento documentado en donde se establezcan los requisitos para las auditorías, los auditores no deben auditar su propio trabajo y se debe seleccionar a los mismos.

El fin de las auditorias es determinar si el sistema de gestión es conforme con la planificación los requisitos de esta norma y los que se establecieron dentro de la organización.

Se puede observar la Norma ISO 19001 para poder verificar la realización de auditorías internas y como llevarlas a cabo.

En la parte de seguimiento y medición de los procesos “se hace referencia a los controles que hay que aplicar a cada una de las etapas que componen el sistema de gestión de calidad que se ha desarrollado con un enfoque a procesos” (Gestión de Calidad, 2015, pág. 8).

“Así como se han establecido los requisitos del producto, se debe hacer el seguimiento del mismo y medir sus características para verificar que estos se cumplen” (D'Ottone, 2009, pág. 33). El autor hace referencia al apartado de seguimiento y medición del producto.

En relación al producto no conforme se establece que el producto que no cumpla con los requisitos se identifique y controle con el fin de prevenir su uso o entrega no intencionado, se debe definir los controles, responsabilidades y autoridades, para ello es necesario establecer un procedimiento documentado para el tratamiento del producto y mantener registros.

Es indispensable que la organización analice los datos generados del resultado de seguimiento y medición sobre satisfacción del cliente, conformidad de los requisitos del producto, características de procesos y productos y de los proveedores.

Dentro de la mejora continua lo que busca este punto es mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad conforme a las acciones que dan como resultados de las auditorías, análisis de datos y revisiones de la dirección.

Las acciones correctivas y preventivas tienen como fin eliminar las causas de las no conformidades reales y las potenciales respectivamente, para ello es necesario elaborar un procedimiento documentado y mantenerse registros de su tratamiento.

## 2.2 ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS

### 2.2.1 Ciclo PHVA

Es necesario que se identifiquen todos los procesos de la organización, por lo cual es indispensable clasificar los mismos según el ciclo PHVA, por lo cual a continuación se presentan las siguientes figuras.

**Tabla 3: Clasificación en el orden del ciclo PHVA**

| CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS |                    |         |   |
|-------------------------------|--------------------|---------|---|
| P                             | PLANEACIÓN         |         | Determinan las directrices para el desempeño corporativo de los procesos según la formulación estratégica.  |
| H                             | EJECUCIÓN          | NEGOCIO | Son los directamente responsables de general los productos (bienes/servicios) para el logro de los objetivos estratégicos.  |
|                               |                    | SOPORTE | Suministran los recursos, servicios e información necesarios para el cumplimiento de los objetivos de cada proceso.   |
| V                             | VERIFICACIÓN       |         | Son los responsables de realizar la verificación a la planificación y al cumplimiento de los objetivos corporativos y realizar la revisión gerencial para identificar acciones de mejora. |
| A                             | ACTUACIÓN (MEJORA) |         | Son los responsables de aplicar las acciones de mejora y retroalimentar los procesos de planeación.   |

**Fuente:** (Ríos, 2015).

**Tabla 4: Clasificación según modelo NTC ISO 9001**

| <b>CLASIFICACIÓN DE LOS PROCESOS</b> |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>PLANIFICACIÓN</b>                 | Son aquellos procesos que están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y se encuentran en coherencia con los capítulos 4 y 5 de la norma.                                     |
| <b>GESTIÓN DE RECURSOS</b>           | Son aquellos que permiten determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios (humanos, infraestructura y ambiente de trabajo) y se encuentran en coherencia con el capítulo 6 de la norma   |
| <b>REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>      | Son aquellos procesos que permiten llevar a cabo la producción y/o prestación del servicio y se encuentran en coherencia con el capítulo 7 de la norma.  |
| <b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>   | Son aquellos que permiten efectuar seguimiento al desempeño de los procesos, medirlos y analizarlos para establecer acciones de mejora, y se encuentran en coherencia con el capítulo 8 de la norma. |

**Fuente:** (Ríos, 2015).

En las figuras anteriores se puede observar la manera en cómo se clasifican todas las etapas de la norma ISO 9001 por el ciclo PHVA.

### **2.2.2 Definición de procesos**

Existen varias definiciones de procesos, todas tienen el mismo enfoque, entre algunas definiciones tenemos:

“Sistema interrelacionado de causas que entregan salidas, resultados, bienes o servicios a unos clientes que los demandan, transformando entradas o insumos suministrados por unos proveedores y agregando valor a la transformación” (Mariño Navarrete, 2001, pág. 9).

“Secuencia ordenada de actividades repetitivas cuyo producto tiene valor intrínseco para su usuario o cliente” (Pérez, 2012, pág. 49).

“Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (ISO, 2005, pág. 12)

### 2.2.3 Elementos de los procesos

- **Entradas o “inputs”:** “todo aquello que ingresa para ser transformado y es entregado por un proveedor” (Cadena, 2016, pág. 62). El input se puede considerar como la salida de otro proceso, por lo que claramente de interrelacionan.
- **Mecanismos o recursos:** “Todo aquello que se utilizó para la realización del proceso” (Cadena, 2016, pág. 62). Entre los recursos pueden estar personas, materiales, recursos físicos, etc.
- **Salidas o “outputs”:** “Son los productos o servicios generados por el proceso y son los que se entrega a los clientes” (Cadena, 2016, pág. 62). Al hablar de clientes se hace referencia a clientes internos o externos.
- **Controles:** “Es todo aquello que regula el funcionamiento o realización del proceso y puede ser una ley, norma, reglamento, política, procedimiento” (Cadena, 2016, pág. 62).
- **Indicadores:** Según Villagra (2015) al usar indicadores hace que el proceso de toma de decisiones sea más sencillo porque al ser representados en escalas numéricas hace que se refleje de manera cruda y real la situación de la organización.

- **Límites del proceso:** “Se considera donde inicia y termina el proceso, se puede mencionar a las condiciones de frontera del proceso” (Cadena, 2016, pág. 62). Generalmente donde inicia el proceso es con los requisitos del cliente y finaliza con la satisfacción del mismo.

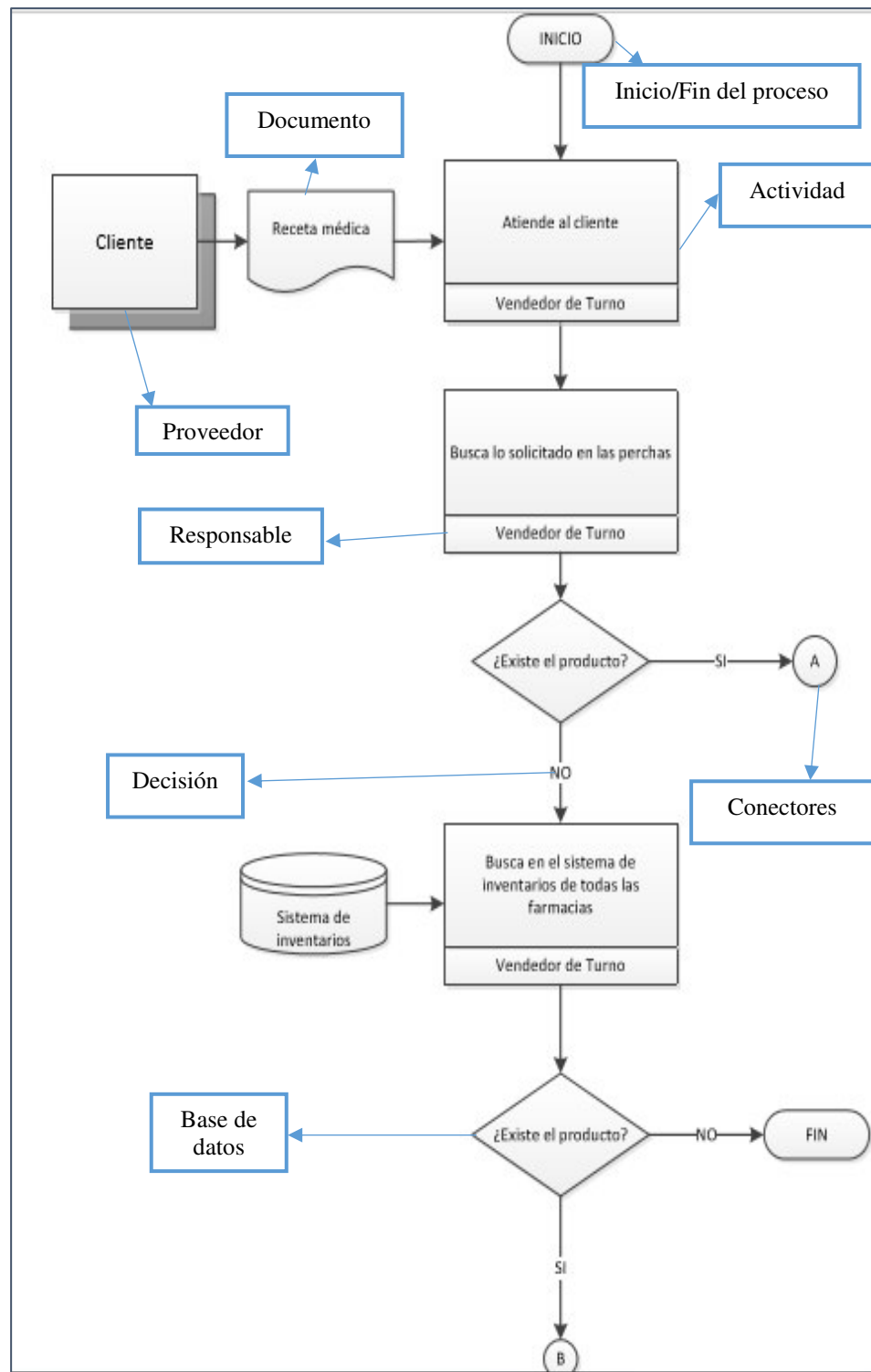
## **2.2.4 Representación de procesos a través de diagramas**

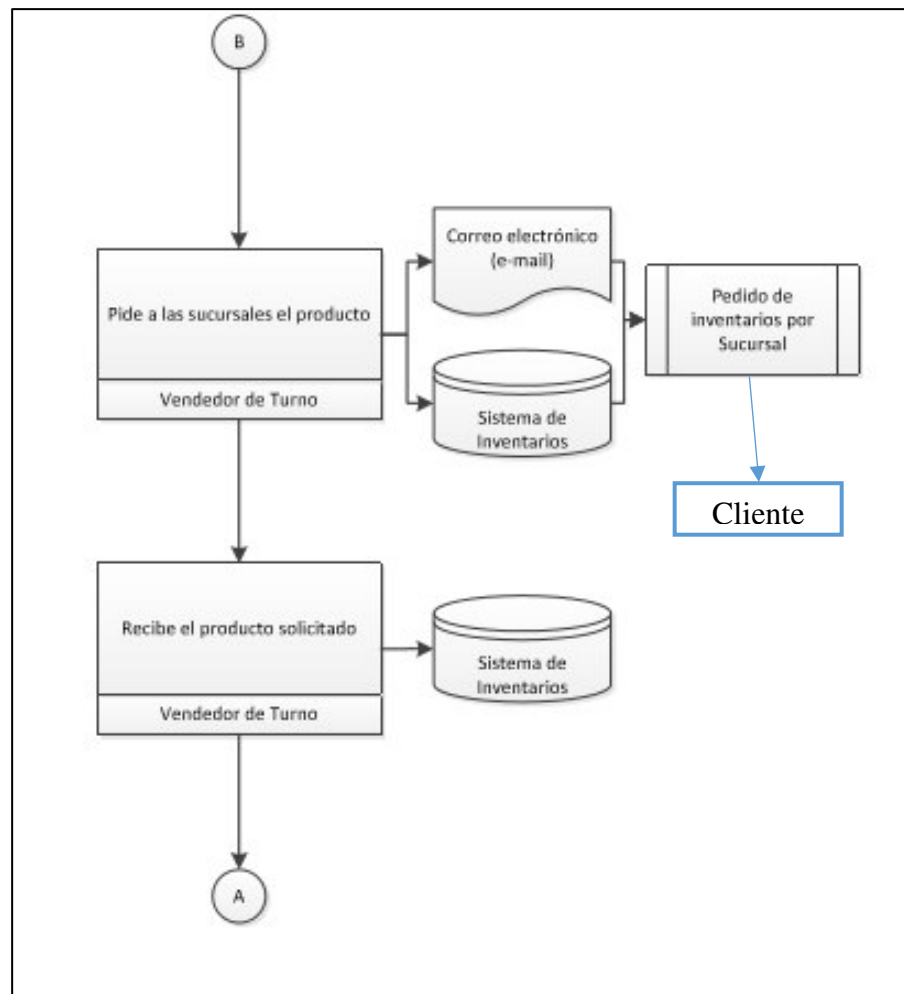
### **2.2.4.1 Flujogramas**

El flujograma es una representación gráfica de un proceso con sus entradas, actividades, puntos de decisión y resultados. Describe con precisión el proceso completo de trabajo y proporciona una idea global sobre el funcionamiento del mismo, contribuye para el análisis de procesos especialmente en las fases de diseño, implantación y revisión. (Taco Paucar, Rojas Aguirre, Paliz, & Chiriboga, 2016, pág. 8)

Se usa para: entender un proceso e identificar las oportunidades de la mejora de la situación actual, diseñar un nuevo proceso, facilitar la comunicación entre los involucrados en el mismo proceso, divulgar en forma clara y sistemática información sobre los procesos (Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales - MITINCI, 2015).

A continuación, se presenta un ejemplo del diagrama de flujos con sus partes:





**Figura 1: Representación del diagrama de flujo con sus partes**

#### 2.2.4.2 Fichas de procesos

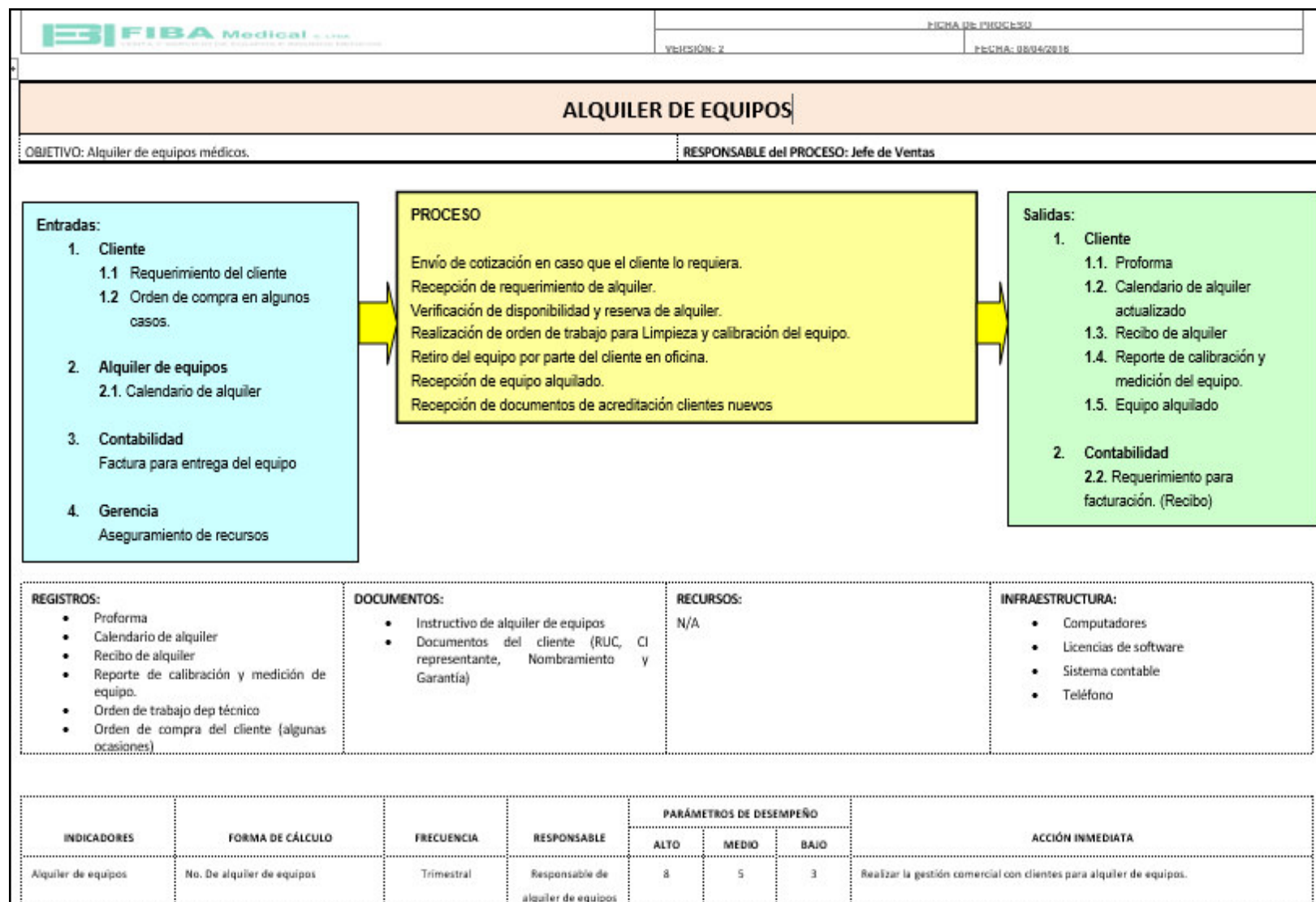
Es una herramienta de síntesis, la cual nos ayuda a contemplar los procesos de manera sistemática, sencilla y clara.

La ficha de proceso según Pérez (2013) puede ser el siguiente:

- Caracterización del “input” del proceso.



- Determinación de las “interacciones” del proceso. Entradas y salidas laterales y procesos conectados.
- Caracterización del “output” o producto del proceso.
- Atributos de calidad del cliente.
- Indicadores y medidas del proceso.
- Responsable del proceso.



**Figura 2: Ejemplo de ficha de procesos Alquiler de equipos de FIBA MEDICAL**

### 2.2.5 Medición de indicadores

Los indicadores constituyen un instrumento que permite recoger de manera adecuada y representativa la información relevante respecto a la ejecución y los resultados de uno o varios procesos, de forma que se pueda determinar la capacidad y eficacia de los mismos, así como la eficiencia (Taco Paucar, Rojas Aguirre, Paliz, & Chiriboga, 2016, pág. 8).

De igual manera, Villagra (2015), afirma que “un indicador es una escala numérica que sirve para medir o cuantificar el resultado respecto al cumplimiento de un objetivo específico, puede ser representado por distintas escalas ya sea número entero o porcentaje” (pág. 27).

Según Pérez (2012) existen varios tipos de indicadores: financieros, eficacia, competitividad, comerciales, clientes, calidad, eficiencia, flexibilidad, I+D, compras, de personal, liderazgo, de proyectos.

### 2.2.6 Tipos de indicadores

Según Ríos (2015) los indicadores pueden ser clasificados de acuerdo con el objetivo pretendido, para lo cual obtienen información del sistema de gestión, se pueden clasificar de tres maneras:

- **Según su tipo:** financieros, orientados a la satisfacción del cliente, a los procesos y al aprendizaje y crecimiento.
- **Según su naturaleza:** Eficiencia se orientan al control de los recursos de los procesos, eficacia los cuales se establecen para controlar resultados

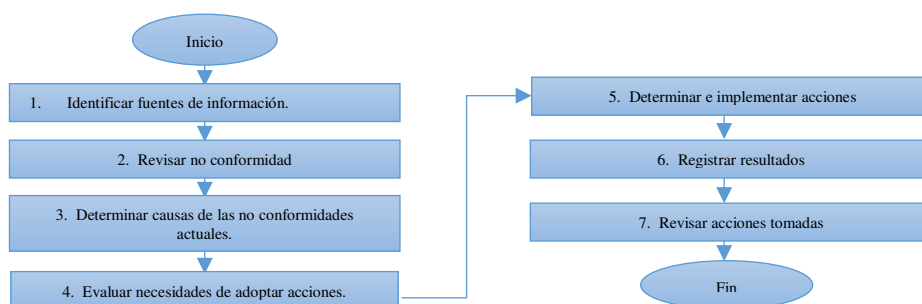
planificados por ejemplo: calidad, satisfacción y el último indicador de efectividad que miden la incidencia de ser eficientes y eficaces, por ejemplo: utilidad, mejora, disminución de accidentalidad, etc.

- **Según su aplicación:** de monitoreo, de alarma, de resultado, de cumplimiento, puntuales, acumulados, de control, de evaluación, de planeación, temporales, permanentes, estratégicos, tácticos y operativos.

### 2.2.7 Mejoramiento continuo (mejoramiento de procesos)

“La mejora continua es una estrategia de mejora de procesos en la que los cambios en el desempeño del proceso se dan de manera paulatina, siendo además de una dimensión relativamente pequeña” (Villagra, 2015, pág. 11). Esta mejora continua se da por las acciones tomadas como resultados de auditorías, planificaciones, objetivos o resultado de los indicadores.

Ríos (2015) define la mejora continua como “actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos” (pág. 97). En la figura 7 se puede observar la ruta de la mejora donde se realiza un análisis adecuado.



**Figura 3: Ruta de la mejora continua Ríos (2015)**

**Fuente:** (Ríos, 2015)

### **3 APLICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Dentro de este punto se va a desarrollar el Manual de Calidad de la compañía FIBA MEDICAL, dentro del mismo se establecen todos los puntos de la Norma ISO 9001: 2008 y la manera en como la organización los lleva a cabo, por lo cual es necesario enumerar nuevamente el punto de Manual de Calidad en donde se procederá a explicar el contenido del sistema de gestión implementado.

El presente Manual de la Calidad integra los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008, constituyendo la guía para la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad de FIBA MEDICAL, cuenta con la versión 2 con fecha 21 de abril del 2016.

El campo de aplicación es la comercialización de equipos e insumos médicos, alquiler de equipos y servicio técnico.

Dentro del alcance de este manual se incluyen todos los procesos bajo los cuales opera FIBA MEDICAL. Quedan incluidos en el alcance de este Manual todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 excluyendo los siguientes requisitos:

- 7.3. Diseño y desarrollo. Justificación: FIBAMEDICAL no realiza el diseño y desarrollo de productos, ni de ninguno de sus componentes o servicios, se realiza comercialización de los productos con entrega sin cambios como envía el proveedor.

Este manual de calidad se aplica a la oficina matriz de FIBA MEDICAL ubicada en Inglaterra N31-49 y Vancouver, Edificio PACARI en Quito-Ecuador y los servicios que la empresa mantenga.

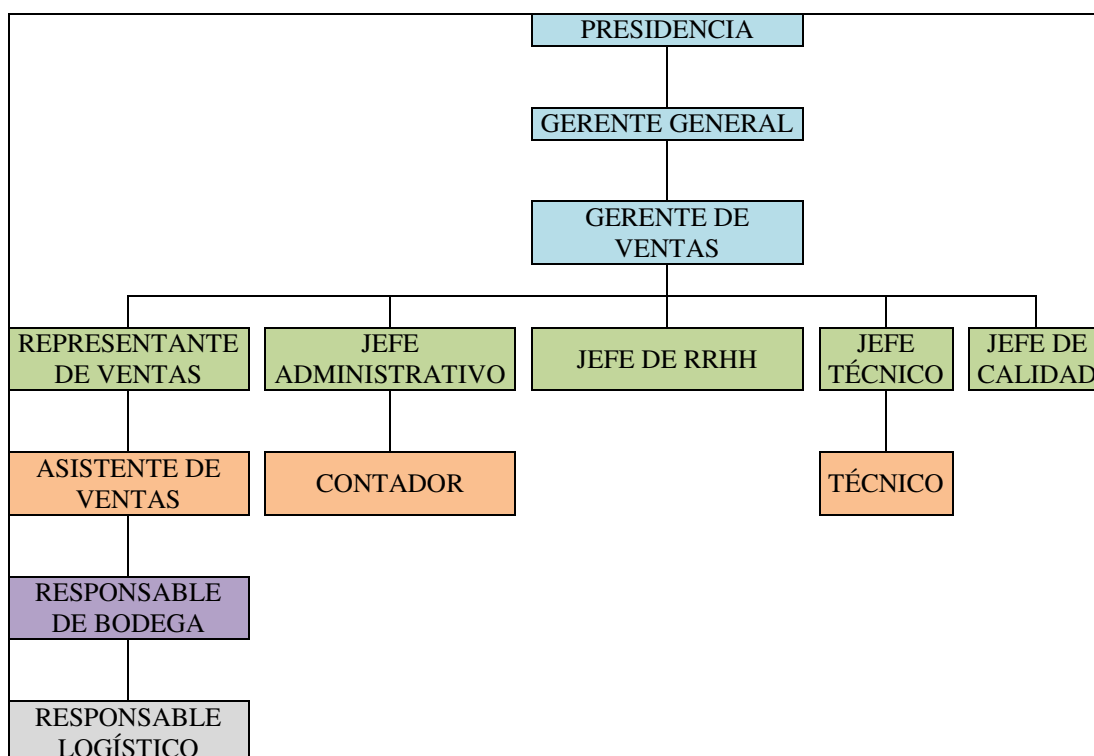
Este manual enumera y resume de manera general la documentación necesaria para realizar las auditorías del Sistema de Gestión de Calidad y para efectuar y soportar la comunicación, tanto interna como externa. Además, permite el entrenamiento y la capacitación del personal en las políticas, procedimientos y requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad.

### 3.1 RESPONSABILIDADES FRENTE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

FIBA MEDICAL cuenta con personal entrenado y capacitado con las competencias necesarias para cumplir con las actividades acorde a su perfil de cargo. FIBA MEDICAL cuenta con la descripción de funciones; además posee perfiles de cargo acorde a las actividades asignadas dentro de cada proceso en la Organización. Igualmente, la Organización cuenta con un organigrama y el currículum vitae de cada uno de sus empleados.

### 3.2 ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

El organigrama fue definido por todo el personal de FIBA MEDICAL



**Figura 4: Organigrama de la compañía FIBA MEDICAL**

### 3.3 REQUISITOS NORMA ISO 9001:2008

Se toma como referencia la Norma ISO 9001:2008 para la descripción de estos puntos.

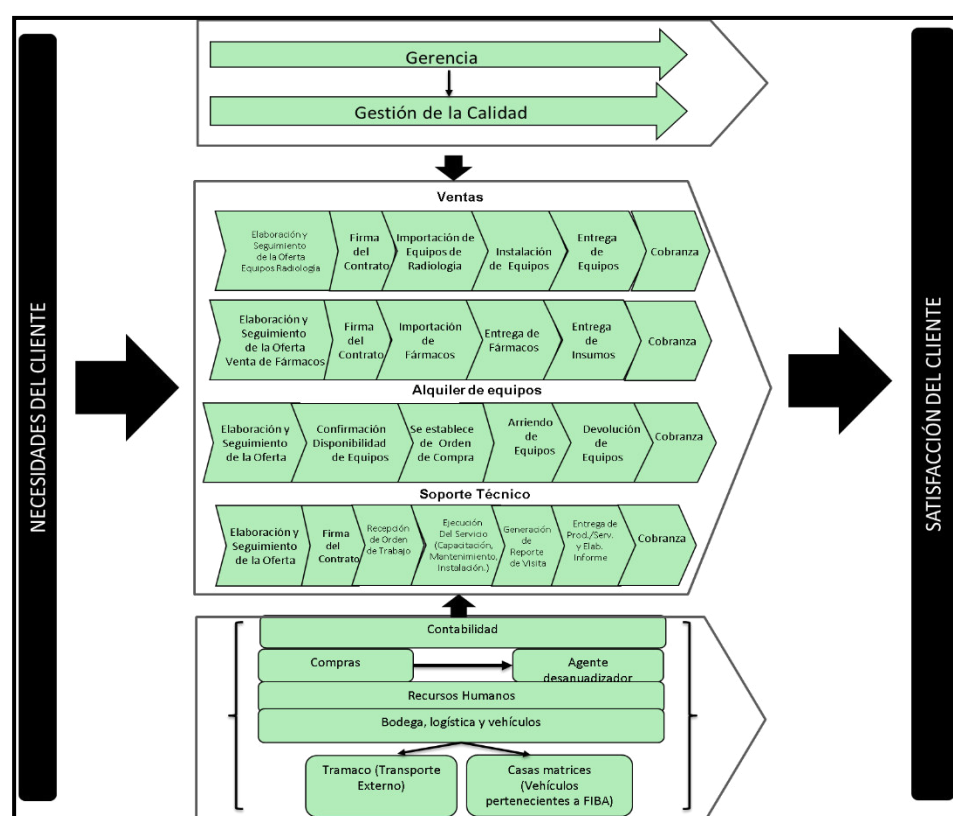
#### 3.3.1 Requisitos generales

FIBA MEDICAL S.A. ha establecido, implementado y mantenido un Sistema de Gestión de la Calidad acorde a la Norma ISO 9001:2008 con la finalidad de satisfacer a nuestros clientes, mejorar continuamente, y mantener un enfoque de procesos dentro de toda la Organización. Para el efecto se ha tomado las siguientes medidas:

- Ha identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación, tal como se indica a continuación, en el cual se

establecen todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad conforme a los puntos de la norma ISO 9001:2008.

- Se ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos, los cuales se encuentran en el Mapa de procesos a continuación citados.



**Figura 5: Mapa de Procesos de la Compañía FIBA MEDICAL**

- Se ha establecido los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces. La metodología de control de procesos, se define a continuación.
  - El responsable de cada proceso realiza la medición y el análisis de los indicadores, conforme a la periodicidad determinada en el período de medición.



- Cada responsable utiliza las herramientas estadísticas conforme a la necesidad de análisis de los datos obtenidos.
- Estos resultados serán entregados al Representante de Calidad y a la Gerencia General, para la revisión del Sistema de Gestión de Calidad.

FIBA MEDICAL ha definido los criterios y métodos adecuados para asegurar el correcto funcionamiento y el control de sus procesos. Con ello minimiza las anomalías en los servicios (prevención).

- Se ha asegurado la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y seguimiento de los procesos, a través del plan anual de capacitación para empleados, además la gerencia aprueba la salida de recursos para la compra necesaria de instrumentos, materiales o demás que se necesitan para el funcionamiento de la empresa y todos sus empleados, esto se puede comprobar a través de los egresos de la empresa.
- Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos. Para el efecto se analizan y revisan los informes del Representante de la Dirección a intervalos planificados. Estos intervalos están definidos entre el representante de la Dirección y la Alta Dirección. Dentro del informe del Representante de la Dirección se incluyen:
  - Los resultados de auditorías,
  - La retroalimentación del cliente,

- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto (Indicadores)
  - El estado de las acciones correctivas y preventivas,
  - Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
  - Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
  - Las recomendaciones para la mejora.
- A partir del análisis del informe se hace toman las medidas necesarias y se destinan los recursos pertinentes acorde a las necesidades que permitan mantener el Sistema de Gestión de Calidad de manera eficiente, alcanzar los resultados planificados y mejorar continuamente los procesos.

### **3.3.2 Requisitos de la documentación**

#### **3.3.2.1 Generalidades**

El Sistema de Gestión de la Calidad de FIBA MEDICAL se encuentra reflejado en:

- La política de la calidad (punto 3.3.3.3.) y los objetivos de la calidad, la cual se encuentra difundida y firmada por las personas quienes

establecieron conjuntamente la política de calidad de la empresa, al igual que los objetivos de la calidad.

- El Manual de la Calidad
- Los procedimientos
- Los instructivos
- Los registros

#### 3.3.2.2 Manual de calidad

FIBA MEDICAL ha establecido y mantiene un manual de la calidad acorde lo establecido por la norma ISO 9001:2008.

Este manual está estructurado de manera secuencial acorde a los puntos de la norma ISO 9001:2008. Esto permite que la lectura y el entendimiento de este manual sean adecuados para todo el personal que opera en la Organización.

Acorde a la norma ISO 9001:2008 este manual incluye:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, y/o referencia a los mismos, y (Ver Anexo 1)
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad (Ver Figura 9. Mapa de Procesos).

En adición, este manual contiene:

- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Procedimientos
- Instructivos
- Registros
- Lista Maestra de Registros y Documentos. (Ver Anexo 4)

El manual de calidad es el documento básico del Sistema de Gestión de la Calidad, en el que se detalla la política de la calidad, la estructura básica de FIBA MEDICAL y las principales disposiciones y actividades adoptadas para una gestión de la calidad eficiente, siguiendo las directrices de la Norma ISO 9001, utilizada como modelo de referencia.

El Responsable de Calidad es el encargado de la elaboración, distribución, implantación y revisión de todas las ediciones de este Manual, para lo cual cuenta con la colaboración de todos los departamentos. El Manual se revisa, al menos, una vez al año, aunque no sea preciso introducir ningún cambio.

La distribución del Manual se efectúa de acuerdo al punto 4.2.3. Control de los documentos del presente Manual de la Calidad. Siempre que se aprueba una nueva edición del Manual, se distribuye una copia a las personas que poseen una copia controlada. Pueden enviarse copias no controladas a clientes y/o organismos que así lo soliciten. De igual manera el manual de calidad se encuentra alojado en DROPBOX, en la carpeta denominada FIBA MEDICAL, la cual tiene acceso para todo el personal de FIBA MEDICAL.

#### 3.3.2.3 Control de documentos

FIBA MEDICAL tiene establecido el Procedimiento Control de Documentos (Ver Anexo 1), en el cual se establecen los parámetros para aprobar, revisar, actualizar, asegurar la identificación de los cambios, el uso de documentos liberados, disponibilidad en los lugares de uso, legibilidad e identificación y control de la documentación obsoleta y documentación de origen externo del Sistema de Gestión de Calidad.

El Responsable de Calidad es el encargado de velar por el cumplimiento de este procedimiento.

- Una vez aprobado un documento, el Responsable de Calidad distribuye el formato actualizado o el nuevo documento en el DROPBOX con acceso a las personas involucradas.

- Los documentos se revisan anualmente o conforme los involucrados en el manejo del mismo lo soliciten si es necesario, con el fin de mantenerlos actualizados, y en caso de serlo se aprueban nuevamente.
- En los documentos que existieran cambios se establece el número de versión vigente y los cambios realizados.
- Las versiones vigentes de los documentos se encuentran disponibles en el DROPBOX, con acceso a todas las personas involucradas.
- Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad son fácilmente identificables mediante su nombre y fecha de edición, de igual manera por estar escaneados en forma digital y algunos hechos en computadora se encuentran legibles.
- Los documentos de origen externo, como por ejemplo permisos de funcionamiento, licencias ocupacionales, nombramientos notariados, etc., se encuentran de forma física en la carpeta controlada por Martha Flores, los mismos que se encuentran identificados por pestañas.
- Los documentos obsoletos se tratan de acuerdo al listado maestro de registros y documentos, el mismo que se encuentra alojado en DROPBOX.

Los detalles de cómo opera el control de documentos se encuentran en el Procedimiento de Control de Documentos (Ver Anexo 1).

#### 3.3.2.4 Control de Registros

Para el control de la Organización y en la gestión de la calidad es preciso demostrar que se han llevado a cabo las actividades y operaciones de manera eficaz del Sistema de Gestión de Calidad. De esta forma, se evidencia que se han cumplido los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008 y por aquellos autoimpuestos por la Organización.

En la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de FIBA MEDICAL se han fijado los registros necesarios para una gestión de la calidad eficiente. También se ha definido su identificación a través de su nombre, en donde se encuentran almacenados, si son de acceso para todos o no, con el fin de asegurar su protección, durante cuánto tiempo debe conservarse o retenerse estos registros y la disposición de los mismos. Toda esta información se encuentra en el procedimiento control de registros (Ver Anexo 1), además los mismos se encuentran detallados en la lista maestra de registros y documentos (Ver Anexo 4).

Los registros con los que cuenta FIBA MEDICAL están legibles, identificables a través de su nombre y recuperables.

### **3.3.3 Responsabilidad de la dirección**

#### **3.3.3.1 Compromiso de la dirección**

El Gerente General proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia a través de:

- Reuniones, charlas y cursos de la Norma ISO 9001:2008 en los cuales comunica a la Organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, además de los legales y reglamentarios.
- El establecimiento de la política de calidad con fecha 24/04/2015.
- El establecimiento de los objetivos de la calidad, los mismos que se encuentran en DROPBOX, con acceso a todo el personal de FIBA MEDICAL.
- Llevando a cabo las revisiones por la Dirección de manera periódica y una revisión global del Sistema de Gestión de Calidad de manera semestral o cuando se requiera.
- Asegurando la disponibilidad de recursos (Ver punto 3.3.4)



### 3.3.3.2 Enfoque al cliente

La Gerencia General asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente. Para el efecto se mantiene reuniones con los clientes de 2 maneras (de manera presencial, a través de cita si así lo requiere para conseguir definir de manera pertinente el requisito del cliente, o de manera telefónica y/o mail). Una vez confirmado los requisitos de los clientes se realizan las ofertas, se revisan, verifican y validan. A continuación, se envían al cliente y se les da seguimiento hasta llegar a ejecutarla si es aceptada.

Finalmente, se entregan los productos y/o servicio acorde a lo establecido entre las partes y se evidencia la satisfacción del cliente a través de la entrega de actas-recepción, certificados o encuestas de satisfacción dependiendo el caso.

### 3.3.3.3 Política de calidad

La Política de Calidad es definida por la alta dirección, conjuntamente con el personal de FIBA MEDICAL. Se alinea con la misión y visión de la Organización. Esta política:

- Es adecuada al propósito de la Organización (se alinea con la misión y visión de FIBA MEDICAL)

- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- Es comunicada y entendida dentro de la Organización, (FIBA MEDICAL ha comunicado la política a todas las personas que operan en la Organización. Igualmente, se ha dispuesto de los recursos necesarios para que ésta sea entendida por todas las personas de la Organización.) ;y,
- Es revisada para su continua adecuación.

La Política de FIBA MEDICAL es:

“La calidad es la base de nuestra Compañía, en “FIBA MEDICAL” nos dedicamos a proveer equipos e insumos médicos de alta calidad con tecnología de vanguardia y la mejor asistencia técnica; en consecuencia, hemos adaptado una filosofía de aseguramiento de calidad, comprometiéndonos a satisfacer las necesidades de nuestros clientes, cumpliendo los requisitos legales vigentes, enmarcados en un enfoque bajo procesos y la mejora continua de nuestra Empresa y su sistema de gestión”.

### 3.3.3.4 Planificación

#### 3.3.3.4.1 Objetivos de la calidad

Los objetivos de calidad de FIBA MEDICAL se establecen anualmente en base a la Política de Calidad de la Organización. Los objetivos de calidad se difunden a los diferentes niveles dentro de la Organización.

**Tabla 5: Objetivos de la calidad de la Compañía FIBA MEDICAL**

| OBJETIVOS DE LA CALIDAD FIBA MEDICAL |  |             |            |        |         |
|--------------------------------------|--|-------------|------------|--------|---------|
| No.                                  | OBJETIVO   | Línea base  | Parámetros |        |         |
|                                      |  |             | Meta       | Óptimo | Min/Max |
| 1                                    | Aumentar las ventas en 10% en el año 2016, con respecto al año 2015  | 2'3 USD     | 2'4        | 2,2    | 1'8     |
| 2                                    | Reducir el número de clientes de equipos no-satisfechos del 10% al 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016                             | 15%         | 5%         | 10%    | 15%     |
| 3                                    | Reducir el número de clientes no satisfechos de suministros del 10% a 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016                          | 15%         | 5%         | 10%    | 15%     |
| 4                                    | Reducir la cartera vencida del 41% no cobrado al 37% de enero 2016 a diciembre 2016  | 41%         | 37%        | 41%    | 42%     |
| 5                                    | Aumentar las capacidades del 60% del personal especializado en las diferentes áreas (Ventas, Técnico y Administrativo), durante el año 2016. | 5 empleados | 7          | 6      | 5       |

Para cada objetivo definido anteriormente se han establecido diferentes indicadores. Estos indicadores nos permiten conocer cuál evolución y cumplimiento de las metas en un determinado período de tiempo. De esta forma, a través de los indicadores para los objetivos se mide y se hace seguimiento y análisis del cumplimiento de la meta propuesta. En caso de no alcanzar la meta propuesta para

el objetivo se deberá tomar las correcciones necesarias y las acciones correctivas pertinentes.

Los objetivos de calidad se encuentran implantados, distribuidos y comprendidos dentro de la Organización y son responsables de su despliegue el Gerentes y Jefes de Departamento. El estado del avance y ejecución de los objetivos son documentadamente demostrable en todo momento.

Se encuentran disponibles en DROPBOX, con acceso a todo el personal. (Ver Tabla 6).

**Tabla 6: Indicadores de los objetivos de la calidad de FIBA  
MEDICAL**

| INDICADORES DE OBJETIVOS DE CALIDAD |  |                         |   |            |                                   |
|-------------------------------------|--|-------------------------|---|------------|-----------------------------------|
| No.                                 | OBJETIVO DE CALIDAD  | INDICADOR               | CÁLCULO                                       | FRECUENCIA | RESPONSABLE                       |
| 1                                   | Aumentar las ventas en 10% en el año 2016, con respecto al año 2015  | Facturación             | Monto de facturación                          | Mensual    | Depto. Ventas                     |
| 2                                   | Reducir el número de clientes de equipos no-satisfechos del 10% al 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016                             | Clientes no-satisfechos | No. Clientes que no fueron atendidos a tiempo | Trimestral | Depto. Ventas y<br>Depto. Técnico |
| 3                                   | Reducir el número de clientes no satisfechos de suministros del 10% a 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016                          | Clientes no-satisfechos | No. Clientes que no fueron atendidos a tiempo | Trimestral | Depto. Ventas                     |
| 4                                   | Reducir la cartera vencida del 41% no cobrado al 37% de enero 2016 a diciembre 2016  | Cartera Vencida         | Clientes que no pagaron a tiempo              | Mensual    | Depto. Ventas                     |
| 5                                   | Aumentar las capacidades del 60% del personal especializado en las diferentes áreas (Ventas, Técnico y Administrativo), durante el año 2016. | Capacitación            | No. Personas capacitadas                      | Semestral  | Depto. RRHH                       |

#### 3.3.3.4.2 Planificación del sistema de gestión

Dos veces al año o cuando sea necesario, se realiza la revisión global del SGC y se determinan las actividades de la planificación o su ajuste, tomando como información de entrada los resultados de satisfacción del cliente y/o estudios de mercado, los resultados de los objetivos, los resultados de las quejas y reclamos de los clientes, la evaluación de cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios y el análisis efectuado por la Gerencia General respecto a los riesgos país y del mercado; con base a lo cual se marcan las pautas para las estrategias o acciones a tomar.

#### 3.3.3.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

##### 3.3.3.5.1 Responsabilidad y autoridad

Las funciones, actividades y responsabilidades del personal de FIBA MEDICAL están definidas en los perfiles de cargo (Ver Anexo 5) y organigrama (Ver Figura 8) siendo comunicadas dentro de la Organización a través de reuniones con los involucrados, capacitaciones, mail en donde se indica la disponibilidad de los perfiles de cargo; además los mismos mencionados anteriormente se encuentran disponibles en DROPBOX, con acceso a todo el personal.

### 3.3.3.5.2 Representante de la dirección

El Gerente General nombra el Representante de la Calidad (existe un nombramiento) (Ver Anexo 6), el mismo que pertenece a la Organización, quien coordina las actividades de implantación y seguimiento del proceso de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2008 de FIBA MEDICAL e informa del desempeño a Gerencia.

El Representante de la Calidad coordina con la Gerencia General la concientización en todos los niveles de la Organización de la importancia que tiene el cumplimiento de los requisitos de los clientes.

### 3.3.3.5.3 Comunicación interna

La Organización ha determinado diferentes canales de comunicación que permiten coordinar y cumplir con las actividades dentro de los diferentes procesos y mantener el Sistema de Gestión de Calidad de manera eficaz. La comunicación interna se hace por ejemplo por correo electrónico, teléfono, celular, charlas, reuniones de seguimiento y planificación, cartelera y cualquier medio que la organización considere pertinente para lograr los objetivos planteados y mantener el SGC. Cada uno de estos medios se utiliza a diferente nivel acorde al perfil de cargo dentro de la Organización.

La comunicación relativa a la eficacia del SGC se realiza en el mes posterior al análisis semestral, para lo cual cada gerente o jefe de área transmite a todo el personal a su cargo los resultados de los indicadores que correspondan y de la satisfacción del cliente externo.

### 3.3.3.6 Revisión por la dirección

#### 3.3.3.6.1 Generalidades

La revisión se hará al menos semestralmente o dos veces al año en base a elementos de entrada para la revisión acorde como lo establece la norma ISO 9001, en donde se deberá proceder con el llenado del acta de revisión, el cual se encuentra alojado en DROPBOX en la carpeta de Gestión de calidad. (Ver Anexo 7)

#### 3.3.3.6.2 Información para la revisión

Ver norma ISO 9001:2008, Punto 5.6.2

#### 3.3.3.6.3 Resultados de la revisión

El Representante de la Calidad elabora los informes del Sistema de Gestión de Calidad y lo presenta a Gerencia para su análisis y aprobación.

La revisión global del Sistema de Gestión de Calidad se realiza semestralmente o cuando sea necesario y en base a los informes del Representante de la Calidad, como producto de los resultados de las auditorías internas (Ver Anexo 8) y reportes de los encargados de las no conformidades encontradas fuera de auditorías internas.

Gerencia revisa las no conformidades del Sistema de Gestión de Calidad en base a la información reportada por el Representante de la Calidad. La información reportada por el Representante de la Calidad está basada en:

- Los resultados de auditorías,
- La retroalimentación del cliente,
- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- El estado de las acciones correctivas y preventivas,
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- Las recomendaciones para la mejora.



Adicionalmente, el Gerente General realiza la revisión del Sistema de Gestión de Calidad, mediante la verificación del cumplimiento de los objetivos y Política de Calidad.

El Gerente General, como parte de la revisión del Sistema de Gestión de Calidad en los casos de presentarse situaciones políticas, económicas, etc. en el país, que afecten al proceso de calidad, podrá determinar cualquier acción para minimizar los efectos causados por lo anteriormente citado y mantener la calidad del producto final.

La revisión del Sistema de Gestión de Calidad y las conclusiones sobre la efectividad del mismo, para satisfacer los requerimientos de la norma ISO 9001:2008, se registran en el Acta de Revisión por la Dirección. (Ver Anexo 7).

### **3.3.4 Gestión de los recursos**

#### **3.3.4.1 Provisión de recursos**

La Organización gestiona, determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, en caso de capacitaciones ya se encuentra establecido un plan anual con valores numéricos del costo de los mismos y aprobados por el gerente general, en caso de ser otro tipo de recursos se analizan con el representante legal y el jefe de departamento que necesite para proveer los mismos.

#### 3.3.4.1.1 Gestión de recursos

La Organización gestiona recursos económicos a través de la recuperación de la cartera de cuentas por cobrar originada en las ventas, operaciones financieras con bancos, o inyección de capital por parte de los accionistas. El detalle de recuperación de cartera se encuentra detallado en el Control de cartera de Clientes a través del Archivo Cuentas por Cobrar ubicado en la computadora de la persona encargada de cobranza.

#### 3.3.4.2 Recursos Humanos

##### 3.3.4.2.1 Generalidades

La Organización ha establecido perfiles por puestos (Ver Anexo 5) en base a los requisitos de educación, formación, habilidades y experiencia apropiada a fin de garantizar personal competente para la ejecución de las labores en la Organización.

##### 3.3.4.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La Organización determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto enviando o proporcionando capacitaciones a los involucrados para que sean competentes.

Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades.

Evalúa la eficacia de las acciones tomadas en cuanto a capacitaciones.

Se asegura que su personal es consciente de la pertenencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

Mantiene los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia; los registros de las capacitaciones se encuentran archivados en recursos humanos, además de tener en la carpeta personal de cada uno el currículo personal.

En este punto se habla de la competencia del personal, según la Norma ISO 9000 (2005) competencia significa: “Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades” (pág. 9).

Por lo tanto, la suma de los siguientes aspectos da como resultado la competencia: educación + formación + experiencia + habilidades o aptitudes (Gestión de Calidad, 2015). El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad del producto debe cumplir con lo anterior.

### 3.3.4.3 Infraestructura

La Organización determina y proporciona los recursos para infraestructura necesaria para suministrar servicios de calidad. La Organización cuenta con:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- Servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

Se ha establecido un listado de activos de la compañía en donde se identifican los mismos a través de su nombre, y su fecha de mantenimiento.

La Gerencia General es la responsable de proporcionar los recursos en cuanto a infraestructura.

Respecto a la logística y coordinación administrativa y compras se ha establecido que esté a cargo del Jefe Administrativo.

#### 3.3.4.4 Ambiente de trabajo

La Organización determina y gestiona un adecuado ambiente de trabajo para que sus servicios sean de calidad. Es decir, el ambiente de trabajo cuenta con la humedad, luminosidad, temperatura, condiciones climáticas y de seguridad ocupacional adecuadas para llevar adelante el servicio.

### 3.3.5 Prestación del servicio

#### 3.3.5.1 Planificación de la prestación del servicio

La Organización ha determinado la planificación y ha desarrollado los procesos necesarios para la realización del servicio. La planificación de la realización del servicio es coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

Durante la planificación de la realización del servicio, la Organización determina, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el servicio se determinan conforme a las especificaciones de los clientes.
- Los procesos, documentos y recursos específicos que se establecen para el servicio, están determinados en los procesos del punto 7 de la Norma ISO 9001:2008 realización del producto. La interrelación se detalla en el mapa de procesos del negocio 1er nivel.

- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y/o ensayos aplicables según cada oferta de servicio y/o servicio cuando corresponde; así como, los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y que el producto resultante cumple los requisitos.

Los resultados obtenidos se presentan semestralmente evaluándolos contra lo planificado para su respectivo análisis.

La planificación se puede evidencia claramente en el proceso de ventas (planificación de ventas semanales) y en el de soporte técnico (cronograma de mantenimiento).

### 3.3.5.2 Procesos relacionados con el cliente

#### 3.3.5.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

La Organización identifica que los requisitos generales del servicio son los siguientes:

- Mantener el precio pactado,
- Entregar un servicio en condiciones adecuadas,

- Cumplimiento de los pedidos de los clientes en calidad y tiempo,
- Elaborar una oferta y/o servicio cumpliendo especificaciones y acuerdo establecidos entre las partes,
- Otorgar un buen servicio de venta y postventa a los clientes, brindándoles un trato amigable y oportuno.

De esta manera se cumple con los requisitos especificados por el cliente (pedidos a través de órdenes de compra internas), los no establecidos por el cliente (precio pactado, servicio en condiciones adecuadas, cumplir en calidad y tiempo), los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto (contratos, garantías, normas aplicables al producto y demás).

La evidencia se ejecuta a través de los análisis de los indicadores. Sus resultados son retroalimentados a todo el personal.

#### 3.3.5.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

La revisión de los requisitos relacionados con el servicio se efectúa a través de reuniones con los clientes, comunicaciones telefónicas y/o por escrito y finalmente con la confirmación de pedidos tanto en tipos de servicio, cantidades, precios, plazos, fecha y lugar de entrega.

La Organización entiende que con la confirmación del pedido (Confirmación de los requisitos del cliente) las partes están en total acuerdo, respecto a los requisitos del servicio, requisitos del contrato y capacidad de cumplimiento.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma, como son: facturas, informes de entrega, entre otros.

#### 3.3.5.2.3 Comunicación con el cliente

La Organización ha implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

- La información sobre el producto, a través de la entrega de guías de uso y manejo de productos.
- Manejo de las consultas y reclamos mediante el servicio de posventa que brindan todas las áreas de la Organización. (ya sea por encuesta a clientes al azar, atención personalizada por los miembros del dep. de ventas o técnico).
- Uso del registro de quejas y reclamos parte del cliente (Ver Anexo 9).



### 3.3.5.3 Diseño y desarrollo

Requisito excluido de la norma.

### 3.3.5.4 Compras

Cada una de las áreas de la Organización asegura que los insumos, maquinaria, equipos de medición, repuestos y/o servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra, para lo cual se ha determinado especificaciones para selección, evaluación y reevaluación de proveedores.

Los criterios para la evaluación de proveedores se encuentran establecidos en la Matriz de Evaluación de Proveedores ubicado en el DROPBOX. (Ver Anexo 10).

El responsable de llevar este proceso es el Jefe Administrativo. El detalle de las compras se puede apreciar en el Procedimiento de compras (Ver Anexo 1).

#### 3.3.5.4.1 Información de compras

La Organización se ha asegurado la adecuación de los requisitos de compra a través de las especificaciones, sin embargo, en caso de requerir un nuevo insumo, maquinaria, equipo de medición, repuestos y/o servicio, los involucrados realizan un análisis previo,

para determinar las especificaciones, antes de solicitar cotizaciones a los proveedores calificados; para tener constancia de la información, se debe elaborar una orden de compra, describiendo el producto.

#### 3.3.5.4.2 Verificación de los productos comprados

La Organización han determinado a los responsables de la recepción de los insumos (Jefe Administrativo), maquinarias, equipos de medición, repuestos y/o servicios (Técnicos), quienes ejercen los controles de inspección con las especificaciones detalladas en las órdenes de compra, actividades que se realizan antes del ingreso de los mismos a bodega y a su liberación para el uso.

#### 3.3.5.5 Prestación del servicio

##### 3.3.5.5.1 Control de la prestación del servicio

La Organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, a través de la emisión, distribución de las instrucciones de trabajo tanto de la realización del servicio, ventas y posventa, con la finalidad de capacitar al personal.

En la Organización las condiciones controladas incluyen:

- La disponibilidad de información que describa las características de los insumos y producto terminado, a través de las especificaciones de los mismos, detalladas en las normas técnicas acorde al giro de nuestro negocio.
- El uso del equipo apropiado, situación que la Organización evidencia con la adquisición de equipos y maquinarias de alta tecnología y el mantenimiento preventivo de los mismos, los cuales son equipos de medición y seguimiento que nos permiten tener nuestros equipos conformes con nuestro servicio.
- Se dispone el uso de dispositivos de seguimiento constantes en todas las etapas de desarrollo del servicio, venta y posventa de los mismos, como encuestas a los clientes que se le brindó el servicio o se vendió el producto, llamadas para verificar si disponen o no del producto y poder ofrecerles nuevamente nuestros servicios.
- Se dispone de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega de los servicios dados por la Organización con la finalidad de satisfacer a nuestros clientes.

El detalle se lo puede apreciar en el Procedimiento de Soporte Técnico (Ver Anexo 1) e Instructivo de Satisfacción al cliente. (Ver Anexo 3)

#### 3.3.5.5.2 Validación de los procesos de prestación del servicio

En la Organización existen procesos en los cuales las aparentes deficiencias solo puedan ser comprobadas después del uso del producto o prestación del servicio, por lo tanto la Organización maneja Actas de entrega recepción / Informe de Entrega donde se deja evidencia que el servicio se ha implementado acorde a los requisitos establecidos por el cliente. Si el cliente está conforme firma el documento, en caso de no estarlo, la Organización deberá hacer los reajustes al servicio prestado hasta satisfacer la necesidad del cliente.

Durante la prestación del servicio/importación de productos existen varias etapas de control interno y verificación de cumplimiento de requisitos para satisfacer a nuestros clientes. La validación es el método de confirmación que nuestros equipos están funcionando en correcto estado al momento de entregar los mismos a nuestros clientes.

Los criterios y métodos de verificación y validación están definidos para producto/servicio que la empresa maneja.

Todo este proceso de control se da a través de recibos de alquiler de densitómetros, en importaciones las pólizas de transporte, en las ventas las guías de remisión y las llamadas para saber que el producto llegó al usuario final y en mantenimiento los cronogramas.

De igual manera se realiza la aplicación de garantías.

#### 3.3.5.5.3 Identificación y trazabilidad

La trazabilidad está definida como capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración” (ISO, 2005, pág. 14).

La Organización ha establecido identificación y trazabilidad de la siguiente manera:

- Equipos a través de la serie, marca y modelo.
- Productos, a través del número del lote del proveedor.

En los casos de existir una oferta terminada no conforme se maneja según el Procedimiento de Control de Producto No Conforme. (Ver Anexo 1).

#### 3.3.5.5.4 Propiedad del cliente

En caso que la Organización requiera documentación de los clientes como garantías, letras de cambio, documentos personales de los mismos. La Organización identificará, salvaguardará y protegerá todos los bienes propiedad del cliente conforme los procedimientos establecidos para los bienes de la Organización establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad.

Los documentos externos propiedad del cliente se deben salvaguardar e identificar, los mismos se encontrarán almacenados bajo el poder del asistente de ventas (Martha Flores).

En caso de perder o deteriorar cualquier tipo de documento del cliente, la Organización está en la obligación de informar al cliente.

#### 3.3.5.5.5 Preservación del producto

“La preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección” (ISO, 2008, pág. 13).

La Organización cuenta con una infraestructura que permite preservar la documentación de manera adecuada. Igualmente, al momento de transportar los materiales a campo para realización de los servicios ofertados, la Organización cuenta con el transporte

idóneo que permite trasladar los materiales para la prestación del servicio sin ningún inconveniente.

Los productos se encuentran codificados o colocado su nombre, se encuentran en bodega en perchas, al momento de enviar un producto frágil se coloca en el mismo una etiqueta con la misma frase.

#### 3.3.5.6 Control de los equipos de seguimiento y medición

La Organización ha establecido sistemas de seguimiento, y medición, así como la adquisición de equipos de medición controlados necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del servicio con los requisitos determinados.

Se han establecido un procedimiento de mantenimiento (incluye calibración) (Ver Anexo 1). Tanto el mantenimiento como la calibración de los equipos se hace en base a un Programa de mantenimiento y un Programa de Calibración, ambos llevan registros de cada una de estas actividades para las máquinas y herramientas que necesiten ser calibradas dentro de la ejecución del servicio. Los parámetros se comparan con datos internacionales en caso de no existir locales.

Se mantiene un control de estos equipos, en donde se encuentren identificados, con nombres que permiten conocer su estado de calibración a la fecha a través de la lista de equipos de seguimiento y medición. (Ver Anexo 11).

### **3.3.6 Medición, Análisis y Mejora**

#### **3.3.6.1 Generalidades**

La Organización planifica e implanta los procesos de seguimiento (reuniones semestrales o cuando sea necesario), medición (a través de los indicadores planteados), análisis (a través de gráficas estadísticas) y mejoras necesarias (decisiones posteriores a las reuniones). Para lograr:

- Demostrar la conformidad del servicio,
- Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad, y
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

El análisis de datos se ha establecido para establecer la tendencia y los resultados de las actividades realizadas dentro del proceso, para que partiendo de estos datos se puedan tomar las decisiones adecuadas para mejorar continuamente.



### 3.3.6.2 Seguimiento y medición

#### 3.3.6.2.1 Satisfacción de los clientes

La Organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la Organización, lo cual se realiza a través de los documentos de aceptación del servicio, el análisis de dicha información sirve a la Organización para tomar medidas correctivas, preventivas o establecer planes de mejora, según se enmarque en las medidas de desempeño establecidas.

Se realiza encuestas de satisfacción al cliente al azar, se puede verificar este proceso en el instructivo de satisfacción al cliente que se encuentra en DROPBOX. (Ver Anexo 3), de igual manera existen certificados de algunas empresas en donde se verifica la misma satisfacción.

#### 3.3.6.2.2 Auditoría Interna

La Organización establece un Programa anual de auditorías internas (Ver Anexo 12), para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad establecidos por la

Organización, en el Manual de Calidad, los procesos documentados, instrucciones de trabajo y registros, y

- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz evaluando a través de evidencias objetivas de datos y hechos ejecutados en la Organización.

La Organización ha formado y entrenado auditores internos, que son capacitados y seleccionados, con lo cual se garantiza la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. (Ver Anexo 13) Los auditores no auditan su propio trabajo o el de su sección de trabajo.

La Organización ha determinado un Procedimiento Documentado Auditorías Internas (Ver Anexo 1), que contiene las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

Los responsables del área y/o proceso que estén siendo auditados se aseguran de que se realizan las correcciones y la toma de las acciones correctivas necesarias, sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, se debe elaborar un informe en donde se detallen los resultados de las mismas. (Ver Anexo 8).

### 3.3.6.2.3 Seguimiento y medición de procesos

La Organización aplica además de los métodos apropiados para el seguimiento mediante las auditorías internas, ya detalladas en el punto anterior, la detección de no conformidades fuera de auditorías internas, la medición y el análisis de los indicadores, entre otras que permiten la medición de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. A través de estos métodos se demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados y asegurar la conformidad del producto. (Ver Anexo 14).

### 3.3.6.2.4 Seguimiento y medición de productos

Se realiza a través del procedimiento de soporte técnico, en la parte de instalación de equipos, de igual manera a través de las órdenes de compra internas en donde se establece en la firma en responsable de ese pedido para la liberación al cliente final, actas de entrega-recepción en donde se indica que el equipo está en perfecto funcionamiento.

### 3.3.6.3 Control del producto no conforme

La Organización asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos (incluye ofertas, importaciones no conformes, insumos no conformes, servicio técnico no conforme) se identifica y controla para prevenir una inadecuada ejecución del servicio.

Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en el procedimiento documentado de producto no conforme (Ver Anexo 1). En dicho procedimiento documentado la Organización determina el tratamiento de los productos no conformes.

Las ofertas pueden presentarse tanto a instituciones públicas como a clientes privados. En caso de ser instituciones públicas, las ofertas tendrán una parte técnica y otra económica; mientras que, si las ofertas se presentan para clientes privados se deberá proceder con la revisión, verificación, y validación del mismo antes de comenzar a ejecutar el contrato o servicio. El registro de esto se encuentra en el registro llamado Seguimiento de Eventos (Ver Anexo 14).

#### 3.3.6.4 Análisis de datos

La Organización determina, recopila, procesa y analiza datos semestralmente o cuando sea necesario, el plazo semestral puede ser alargado dependiendo de la disponibilidad del personal, respecto a: conformidad de los requisitos de los servicios, tendencias de los procesos, satisfacción de clientes, seguimiento de proveedores, Sistema de Gestión de Calidad e indicadores de los objetivos, para demostrar la idoneidad y la eficacia global de toda la Organización, los resultados de estos análisis pueden generar planes de mejora que permitan la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. (Ver Anexo 5).

### 3.3.6.5 Mejora

#### 3.3.6.5.1 Mejora continua

La Organización demuestra continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad mediante la aplicación de la Política de la Calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección, toda esta mejora se da a través de las decisiones tomadas luego de cada reunión del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 3.3.6.5.2 Acciones correctivas

La Organización toma acciones para eliminar la causa-raíz, o en el caso que aplique las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las correcciones y las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Se ha establecido el Procedimiento Documentado Acciones Correctivas (Ver Anexo 1), en el cual se definen que se pueden detectar no conformidades en: auditorías internas, fuera de auditoría internas, y por quejas de clientes.

Cuando en la Organización se detecta una no conformidad real, es analizada por los responsables de la misma con la finalidad de establecer sus causas, evaluar y determinar las acciones correctivas necesarias, el responsable da seguimiento a las acciones correctivas tomadas, el jefe inmediato, según corresponda, verifica la efectividad de las mismas y finalmente el Representante de la Calidad realiza un monitoreo a todo este proceso respecto a los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad y el estado de las no conformidades. Todo este proceso queda registrado la SAC (Solicitud de Acción Correctiva) (Ver Anexo 1)

#### 3.3.6.5.3 Acciones preventivas

La Organización ha determinado el Procedimiento Acciones Preventivas (Ver Anexo 1), mediante el cual se pretende eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

El procedimiento documentado nos señala que las no conformidades potenciales pueden ser detectadas por: personal involucrado o responsable(s) de los procesos.

Las acciones preventivas se manejan en el Registro Solución de Acción Correctiva Preventiva (SAC SAP) (Ver Anexo 1) en el cual se podrá (no es mandatorio) describir una evaluación del impacto

económico potencial, análisis de causas, definen las acciones preventivas, el responsable le da seguimiento, el jefe inmediato según corresponda verifica la efectividad de las mismas y finalmente el Representante de la Calidad realiza un monitoreo a todo este proceso respecto a los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad y el estado de las no conformidades potenciales.

Adicionalmente en caso de no existir acciones preventivas, el Representante de la Calidad puede convocar a reuniones generales o por área/proceso para analizar y evaluar la posibilidad de aplicación de acciones preventivas.

### **3.3.7 Poseedores y Control del Manual de Calidad**

El Representante de la Calidad es el responsable de la emisión, distribución y actualización de este Manual. También es responsable de mantener actualizadas las copias que se hayan distribuido y, en caso de existir revisiones, también de retirar y eliminar las copias que no están vigentes.

Toda modificación de este manual debe estar sujeta a lo indicado en el Procedimiento de Control de Documentos.

Cuando el poseedor de una copia controlada del SGC, se retira de la Organización o se modifica su cargo, el Gerente o Jefe de sección determina la persona responsable de recibirle el puesto y por tanto la documentación.

### **3.3.8 Procedimientos documentados**

- Auditoría Interna.
- Control de Producto No conforme
- Control de Registros
- Acción Correctiva
- Acción Preventiva
- Control de Documentos
- Compras
- Recursos Humanos
- Soporte Técnico
- Ventas

### **3.3.9 Instructivos**

- Entrevista RRHH
- Alquiler de Equipos
- Bodega, logística y vehículos
- Fuerza de Ventas
- Identificación de Necesidades de Capacitación
- Ingreso y etiquetado
- Satisfacción al cliente



### **3.3.10 Registros**

Ver Lista Maestra de Registros y Documentos (Ver Anexo 4)

## **3.4 REGISTROS APLICADOS POR LA ORGANIZACIÓN**

### **3.4.1 Mapa de procesos**

Según Pérez (2012) el mapa de procesos es una representación gráfica de la empresa la cual permite verificar la estructura departamental y las interacciones de todos los procesos de la empresa.

El mapa de procesos se divide en: gerenciales los cuales encuentran en la parte superior, operativos encontrándose en la parte media del mapa y los procesos de apoyo, los cuales se encuentran en la parte inferior del mapa de procesos.

Ver Figura 9. Mapa de Procesos FIBA MEDICAL.

### **3.4.2 Fichas de procesos**

#### **3.4.2.1 Ficha de proceso de Alquiler de equipos**

FIBA MEDICAL entre sus servicios se dedica al alquiler de equipos de densitometría, los cuales necesitan estar calibrados y en correcto estado de funcionamiento. (Ver Anexo 2)

#### 3.4.2.2 Ficha de procesos de Ventas

Se detalla las actividades del proceso de ventas, responsables, recursos, controles, entradas y salidas varias para cumplir con la satisfacción del cliente. (Ver Anexo 2)

#### 3.4.2.3 Ficha de proceso de Bodega, logística y vehículos

Se decidió agrupar las tres actividades dentro de un solo proceso, por facilidad y por qué la misma persona es encargada de estas tareas, bodega se refiere a todo lo relacionado con productos desde su llegada hasta su liberación, logística al transporte de esos productos y vehículos al control que se ejerce para que se mantengan en correcto funcionamiento y bajo las condiciones legales. (Ver Anexo 2)

#### 3.4.2.4 Ficha de proceso de Gerencia

Tiene como objetivo establecer la planificación estratégica, se realiza actividades gerenciales. (Ver Anexo 2)

#### 3.4.2.5 Ficha de proceso de Gestión de calidad

Tiene como objetivo implementar, revisar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad en función de la misión, el mejoramiento continuo y la satisfacción de los clientes. (Ver Anexo 2)

#### 3.4.2.6 Ficha de proceso de Soporte Técnico

Se describe las actividades de instalación, mantenimiento de equipos, y la capacitación que se brinda al cliente que va a operar el equipo. (Ver Anexo 2)

#### 3.4.2.7 Ficha de proceso de Compras

Tiene como fin gestionar las compras e importaciones de equipos, insumos, materiales y contratación de proveedores de la empresa. (Ver Anexo 2)

### **3.4.3 Procedimientos solicitados por la Norma ISO 9001:2008**

Todos los procedimientos se encuentran en la parte de ANEXOS y de igual manera con acceso al personal de FIBA MEDICAL en el DROPBOX, los cuales se encuentran en el Anexo 1.

#### 3.4.3.1 Procedimiento de Control de documentos

(Ver Anexo 1)

#### 3.4.3.2 Procedimiento de Control de registros

(Ver Anexo 1)

#### 3.4.3.3 Procedimiento de Auditoria Interna

(Ver Anexo 1)

#### 3.4.3.4 Procedimiento de Acción Correctiva

(Ver Anexo 1)

#### 3.4.3.5 Procedimiento de Acción Preventiva

(Ver Anexo 1)

### **3.4.4 Procedimientos implementados por la organización**

La organización ha visto necesario la implementación de los procesos que se enlistan a continuación.

#### 3.4.4.1 Procedimiento de Recursos Humanos

El procedimiento de recursos humanos tiene como finalidad establecer los pasos a seguir para las siguientes actividades relacionadas con la competencia y formación del personal de la empresa: selección, contratación, inducción del personal, calificación de la competencia, capacitación del personal, permisos y vacaciones.

Este procedimiento aplica a todos los empleados de FIBA MEDICAL incluidos los niveles Gerenciales, de supervisión, operativos y administrativos, sus contratistas, tanto en instalaciones propias de clientes o terceros. (Ver Anexo 1).

#### 3.4.4.2 Procedimiento de Compras

Cada una de las áreas de la Organización asegura que los insumos, maquinaria, equipos de medición, repuestos y/o servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra, para lo cual se ha determinado especificaciones para selección, evaluación y reevaluación de proveedores. (Ver Anexo 1)

#### 3.4.4.3 Procedimiento de Ventas

Este procedimiento aplica al proceso de ventas y a todas sus actividades, con el fin de brindar satisfacción al cliente. (Ver Anexo 1).

#### 3.4.4.4 Procedimiento de Soporte Técnico

Tiene como fin establecer las actividades referentes al proceso de instalación, capacitación de funcionamiento de equipos médicos y mantenimiento preventivo y correctivo; que forman parte del proceso de Soporte Técnico de FIBA MEDICAL. (Ver Anexo 1).

### **3.4.5 Instructivos**

Son una serie de pasos básicos para el cumplimiento de ciertas actividades en las que por su sencillez no necesitan del establecimiento de un procedimiento.

#### **3.4.5.1 Instructivo de Bodega, logística y vehículos**

Incluye las actividades a realizar desde la recepción del producto hasta su liberación. (Ver Anexo 3)

##### **3.4.5.1.1 Instructivo de ingreso y etiquetado**

Describe la forma de etiquetar insumos y repuestos, de igual manera el responsable de hacerlo. (Ver Anexo 3)

#### **3.4.5.2 Instructivo de Satisfacción al cliente**

Estas instrucciones son utilizadas únicamente para medir la satisfacción de los clientes en servicios y/o productos tanto en el sector privado y sector público, tiene como objetivo conocer cuál es la percepción del cliente ante los productos y/o servicios brindados por FIBA MEDICAL. (Ver Anexo 3)

#### 3.4.5.3 Instructivo de alquiler de equipos

Este instructivo incluye las actividades para el alquiler del densitómetro, de igual manera un calendario de alquiler y el formato de recibo para el mismo. (Ver Anexo 3)

#### 3.4.5.4 Instructivo de entrevista de RRHH

Se describe la manera de realizar una entrevista, desde la realización de preguntas al postulante hasta la valoración del candidato. (Ver Anexo 3)

#### 3.4.5.5 Instructivo Identificación necesidades capacitación

Se detalla actividades relacionadas con los perfiles de cargo del personal, educación, experiencia, formación y habilidades con el fin de eliminar las brechas con respecto a los perfiles óptimos. (Ver Anexo 3).

#### 3.4.5.6 Instructivo de Fuerza de ventas

Detalla actividades como la actualización de las bases de datos de los clientes, el cumplimiento de la planificación de ventas, la elaboración de reportes con sus respectivas actividades, el establecimiento de metas de ventas y el rendimiento de las evaluaciones. (Ver Anexo 3)

## **4 COMPARACIÓN DE RESULTADOS**

### **4.1 AUDITORIAS INTERNAS Y EXTERNAS**

Se realizaron dos auditorías internas y tres externas en la Compañía FIBA MEDICAL, en ambos casos se encontraron no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora, a continuación, se va a detallar las no conformidades de las auditorías realizadas en el orden secuencial.

En la primera auditoria interna realizada en el mes de julio del año 2015 se encontraron 14 no conformidades menores, 2 observaciones y 2 oportunidades de mejora, entre las no conformidades menores se encuentra lo siguiente: incumplimientos menores de algunos puntos establecidos en los procedimientos de cada proceso, falta de firmas en algunos registros provenientes de asistencia a capacitaciones que se brinda a los clientes acerca de los equipos que se instala, problemas en comunicar los perfiles de cargo al personal de FIBA MEDICAL, documentos que no ameritaban ser llenados por el personal, sino más bien directamente por recursos humanos como por ejemplo la solicitud de vacaciones, registros que no contribuían realmente al sistema de gestión y que no eran utilizados por el personal, falta de control de registros que al principio no eran considerados importantes para el sistema, falta de evaluación a algunos proveedores únicos; estos fueron en general los hallazgos encontrados en la primera auditoría.



La segunda auditoria fue externa y considerada como la pre auditoria para la obtención del certificado, esta auditoría se realizó en el mes de noviembre del año 2015, en esta auditoría se encontraron 9 no conformidades, las cuales se detalla a continuación: se hace correcciones al proceso de Soporte Técnico en la cual no se describe a que corresponde cliente externo en la parte de salidas de los procesos, además de recomendar la parte de certificación de equipos para retirarla como subproceso y colocarla como actividad del proceso de soporte técnico, para la medición de un objetivo de calidad relacionado con los clientes no se tomó en cuenta las quejas y reclamos sino más bien solo el resultado de las encuestas, algunos indicadores faltaban por medir a la fecha, no se encontraba definida la lista de equipos de hardware y software con los que la empresa cuenta, en el informe de auditoría levantado en el mes de febrero 2015 solo se reportaron los hallazgos de no cumplimiento, más no los de cumplimiento también, el acta de revisión por la dirección no estaba conformado por todos los elementos de entrada que exige la norma.

La tercera auditoria fue en el mes de enero del 2016, fue la auditoria inicial, aquí se encontraron 6 no conformidades menores y 1 mayor, entre las cuales constaba lo siguiente: algunos insumos en la bodega no estaban debidamente etiquetados a pesar de constar su nombre en las cajas, no se evidencia la utilización de la lista de verificación para las auditorías, no se establecieron los procesos externos en el mapa de procesos, a pesar de estar todavía en el tiempo reglamentario para la obtención de la LUAE se levantó una conformidad mayor por este tema, en las actas de revisión por la dirección no se establecen los cambios que afecten al sistema de gestión de calidad.

La cuarta auditoría fue en el mes de febrero del 2016 y fue interna, en donde se encontraron 12 no conformidades, entre estas no conformidades se pudo encontrar

documentos que no aportan al sistema de gestión y por tanto no se usan, falta de toma de acciones en cuanto a stock de bodega (faltantes) por parte del departamento de ventas, falta de conocimiento en cuanto a procedimientos de ventas por parte del personal del mismo departamento, falta de capacitación por parte de recursos humanos hacia el personal de ventas en cuanto a los equipos que comercializa la empresa.

En la última auditoría externa denominada final se encontraron 4 no conformidades, entre estas no conformidades se presenta la falta de registros al momento de general una orden de trabajo para que el departamento técnico pueda realizar los mantenimientos, falta de documentos habilitantes (certificados) a las fábricas que son distribuidores únicos de los productos que oferta FIBA MEDICAL y falta de registros de habilidades del personal de FIBA MEDICAL.

Conforme se fueron realizando las auditorías se pudo observar que se levantaron algunas no conformidades, las cuales eran diferentes en cada auditoría realizada, por lo cual se pudo establecer acciones correctivas para evitar que las mismas vuelvan a suceder, por lo tanto, en la auditoría de certificación se pudo observar que solo se levantaron 4 no conformidades de aspectos básicos, los cuales se pudieron corregir inmediatamente y lograr la certificación ISO 9001:2008. De esta manera claramente se puede observar que existen cambios notorios antes y después de la implementación de la Norma en la empresa FIBA MEDICAL.

4.2 PRESENTACIÓN DEL RESULTADO DE INDICADORES

Tabla 7: Medición indicadores

| MEDICION INDICADORES DE PROCESOS   |       |
|--|-------|
|   | ALTO  |
|   | MEDIO |
|  | BAJO  |

Tabla 8: Indicador Proceso Alquiler de Equipos

| PROCESO             |                                       | TIEMPO               | INDICADOR           |
|---------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------|
|                     |                                       |                      | Alquiler de equipos |
| ALQUILER DE EQUIPOS |                                       | ENERO                | 5                   |
|                     |                                       | FEBRERO              | 3                   |
|                     |                                       | MARZO                | 2                   |
|                     |                                       | <b>1ER TRIMESTRE</b> | <b>10</b>           |
|                     |                                       | ABRIL                | 4                   |
|                     |                                       | MAYO                 | 1                   |
|                     |                                       | JUNIO                | 4                   |
|                     |                                       | <b>2DO TRIMESTRE</b> | <b>9</b>            |
|                     |                                       | JULIO                | 2                   |
|                     |                                       | AGOSTO               | 6                   |
|                     |                                       | SEPTIEMBRE           | 1                   |
|                     |                                       | <b>3ER TRIMESTRE</b> | <b>9</b>            |
|                     |                                       | OCTUBRE              | 4                   |
| INDICADOR:          | Alquiler de equipos                   | NOVIEMBRE            | 4                   |
| FORMA DE CÁLCULO:   | Nº de alquiler de alquiler de equipos | DICIEMBRE            | 1                   |
|                     |                                       | <b>4to TRIMESTRE</b> | <b>9</b>            |
| FRECUENCIA:         | Trimestral                            |                      |                     |

**Tabla 9: Indicador Proceso Bodega, logística y vehículos**

| PROCESO                      |  | TIEMPO               | INDICADOR              | INDICADOR      | INDICADOR  |
|------------------------------|--|----------------------|------------------------|----------------|------------|
|                              |  |                      | Eficacia de la entrega | Mantenimientos | Matrículas |
| BODEGA, LOGÍSTICA, VEHÍCULOS |  | ENERO                | 84,44444444            | 1              |            |
|                              |  | FEBRERO              | 90,47619048            |                | 1          |
|                              |  | MARZO                | 91,25                  | 2              | 1          |
|                              |  | <b>1ER TRIMESTRE</b> | <b>89</b>              |                |            |
|                              |  | ABRIL                | 88,33333333            |                |            |
|                              |  | MAYO                 | 88,33333333            | 1              |            |
|                              |  | JUNIO                | 89,83050847            |                |            |
| INDICADOR:                   | Eficacia de la entrega                   | <b>2DO TRIMESTRE</b> | <b>89</b>              |                |            |
| FORMA DE CÁLCULO:            | (Entregas a tiempo/Total entregas) * 100 | JULIO                | 84,84848485            | 3              | 1          |
| FRECUENCIA:                  | Trimestral                               | AGOSTO               | 91,66666667            |                |            |
| INDICADOR:                   | Mantenimientos                           | SEPTIEMBRE           | 95,16129032            | 2              |            |
| FORMA DE CÁLCULO:            | Mantenimientos realizados                | <b>3ER TRIMESTRE</b> | <b>90,56</b>           |                |            |
| FRECUENCIA:                  | Anual                                    | OCTUBRE              | 97,6744186             |                |            |
| INDICADOR:                   | Matrículas                               | NOVIEMBRE            | 95,55555556            | 3              | 1          |
| FORMA DE CÁLCULO:            | Matrículas Realizadas                    | DICIEMBRE            | 93,18181818            | 1              |            |
| FRECUENCIA:                  | Anual                                    | <b>4TO TRIMESTRE</b> | <b>95,47</b>           | 13             | 4          |

**Tabla 10: Indicador Proceso Compras**

| PROCESO           |                               | TIEMPO               | INDICADOR                |
|-------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------------|
|                   |                               |                      | Selección de proveedores |
| COMPRAS           |                               | ENERO                | 8                        |
|                   |                               | FEBRERO              | 5                        |
|                   |                               | MARZO                | 5                        |
|                   |                               | <u>1ER TRIMESTRE</u> | 6                        |
|                   |                               | ABRIL                | 6                        |
|                   |                               | MAYO                 | 4                        |
|                   |                               | JUNIO                | 2                        |
|                   |                               | <u>2DO TRIMESTRE</u> | 4                        |
|                   |                               | JULIO                | 4                        |
|                   |                               | AGOSTO               | 2                        |
|                   |                               | SEPTIEMBRE           | 3                        |
|                   |                               | <u>3ER TRIMESTRE</u> | 3                        |
|                   |                               | OCTUBRE              | 2                        |
| INDICADOR:        | Selección de proveedores      | NOVIEMBRE            | 2                        |
| FORMA DE CÁLCULO: | No. Proveedores seleccionados | DICIEMBRE            | 1                        |
| FRECUENCIA:       | Trimestral                    | <u>4TO TRIMESTRE</u> | 2                        |

**Tabla 11: Indicador Proceso Contabilidad**

| CONTABILIDAD      |   | TIEMPO     | INDICADOR   | INDICADOR                |
|-------------------|---|------------|-------------|--------------------------|
|                   |   |            | Liquidez    | Rentabilidad de la venta |
| CONTABILIDAD      |   | ENERO      | 1,332977296 | 23%                      |
|                   |   | FEBRERO    | 2,547885554 | 33%                      |
|                   |   | MARZO      | 2,356565526 | 31%                      |
|                   |   | ABRIL      | 1,360531825 | 24%                      |
|                   |   | MAYO       | 2,524388579 | 13%                      |
|                   |   | JUNIO      | 2,685177126 | 33%                      |
| INDICADOR:        | Liquidez  | JULIO      | 2,675871247 | 72%                      |
| FORMA DE CÁLCULO: | (Total activo corriente/total pasivo corriente) | AGOSTO     | 3,307550871 | 92%                      |
| FRECUENCIA:       | Mensual   | SEPTIEMBRE | 1,936055509 | 97%                      |
| INDICADOR:        | Rentabilidad de la venta                        | OCTUBRE    | 1,998478165 | 66%                      |
| FORMA DE CÁLCULO: | (Utilidad neta/venta) * 100                     | NOVIEMBRE  | 1,993481806 | 79%                      |
| FRECUENCIA:       | Mensual   | DICIEMBRE  | 1,984512505 | 84%                      |

Tabla 12: Indicador Proceso Gestión de Calidad

| PROCESO            |  | TIEMPO        | INDICADOR            | INDICADOR                       | INDICADOR                       |
|--------------------|--|---------------|----------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                    |  |               | Auditorias/Semestral | Acciones Correctivas/Trimestral | Acciones Preventivas/trimestral |
| GESTION DE CALIDAD |  | ENERO         | 1                    | 100%                            |                                 |
|                    |  | FEBRERO       | 1                    | 58%                             | 40%                             |
|                    |  | MARZO         |                      |                                 |                                 |
|                    |  | 1ER TRIMESTRE |                      | 79%                             | 40%                             |
|                    |  | ABRIL         |                      |                                 |                                 |
|                    |  | MAYO          |                      |                                 | 100%                            |
|                    |  | JUNIO         |                      |                                 |                                 |
|                    |  | 1ER SEMESTRE  | 100%                 | 100%                            | 100%                            |
|                    |  | 2DO TRIMESTRE |                      |                                 |                                 |
|                    |  | JULIO         | 1                    | 4                               |                                 |
| INDICADOR:         | Auditorias                                 | AGOSTO        |                      |                                 |                                 |
| FORMA DE CÁLCULO:  | (Auditorías planificadas/ejecutadas) * 100 | SEPTIEMBRE    |                      |                                 |                                 |
| FRECUENCIA:        | Semestral                                  | 3ER TRIMESTRE |                      | 100%                            | 100%                            |
| INDICADOR:         | Acciones Correctivas                       | OCTUBRE       |                      |                                 |                                 |
| FORMA DE CÁLCULO:  | (Acciones resueltas/total AC) * 100        | NOVIEMBRE     |                      |                                 |                                 |
| FRECUENCIA:        | Trimestral                                 | DICIEMBRE     |                      |                                 |                                 |
| INDICADOR:         | Acciones Preventivas                       | 2DO SEMESTRE  | 100%                 |                                 |                                 |
| FORMA DE CÁLCULO:  | (Acciones resueltas/total AP) * 100        | 4TO TRIMESTRE |                      | 100%                            | 100%                            |
| FRECUENCIA:        | Trimestral                                 |               |                      |                                 |                                 |



Tabla 13: Indicador Proceso Gerencia

| PROCESO           |   | TIEMPO               | INDICADOR           | % INDICADOR         |
|-------------------|---|----------------------|---------------------|---------------------|
|                   |   |                      | Resultado de ventas | Resultado de ventas |
| GERENCIA          |   | ENERO                | 165488,88           | 82,74%              |
|                   |   | FEBRERO              | 151458,56           | 75,73%              |
|                   |   | MARZO                | 106862,76           | 53,43%              |
|                   |   | <b>1ER TRIMESTRE</b> |                     | <b>71%</b>          |
|                   |   | ABRIL                | 187542,25           | 93,77%              |
|                   |   | MAYO                 | 554076,95           | 277,04%             |
|                   |   | JUNIO                | 80395,18            | 40,20%              |
|                   |   | <b>2DO TRIMESTRE</b> |                     | <b>137%</b>         |
|                   |   | JULIO                | 114203,58           | 57,10%              |
|                   |   | AGOSTO               | 108456              | 54,23%              |
|                   |   | SEPTIEMBRE           | 198457,12           | 99,23%              |
|                   |   | <b>3ER TRIMESTRE</b> |                     | <b>70%</b>          |
|                   |   | OCTUBRE              | 286.691,54          | 143,35%             |
|                   |   | NOVIEMBRE            | 292.862,04          | 146%                |
| INDICADOR:        | Resultado de ventas   | DICIEMBRE            | 153.845,23          | 77%                 |
| FORMA DE CÁLCULO: | (Ventas totales/planificadas) * 100                           | <b>4TO TRIMESTRE</b> |                     | <b>122%</b>         |
| FRECUENCIA:       | Trimestral (Meta de ventas mensual 200000) (800000 trimestral |                      |                     |                     |

Tabla 14: Indicador Proceso Recursos Humanos

| PROCESO           |   | TIEMPO               | INDICADOR   |
|-------------------|---|----------------------|-------------|
|                   |   |                      | Formación   |
| RECURSOS HUMANOS  |   | ENERO                |             |
|                   |   | FEBRERO              |             |
|                   |   | MARZO                |             |
|                   |   | <b>1ER TRIMESTRE</b> | <b>100%</b> |
|                   |   | ABRIL                |             |
|                   |   | MAYO                 |             |
|                   |   | JUNIO                |             |
|                   |   | <b>2DO TRIMESTRE</b> | <b>100%</b> |
|                   |   | JULIO                |             |
|                   |   | AGOSTO               |             |
|                   |   | SEPTIEMBRE           |             |
|                   |   | <b>3ER TRIMESTRE</b> | <b>100%</b> |
|                   |   | OCTUBRE              |             |
| INDICADOR:        | Formación                                     | NOVIEMBRE            |             |
| FORMA DE CÁLCULO: | (cursos realizados/cursos planificados) * 100 | DICIEMBRE            |             |
| FRECUENCIA:       | Trimestral                                    | <b>4TO SEMESTRE</b>  | <b>100%</b> |

**Tabla 15: Indicador Proceso Soporte Técnico**

| PROCESO                                |  | TIEMPO               | INDICADOR<br>trabajo<br>atendidas |
|--|--|----------------------|-----------------------------------|
| SOPORTE TÉCNICO/Instalación de equipos |  | ENERO                |                                   |
|  |  | FEBRERO              |                                   |
|  |  | MARZO                |                                   |
|  |  | <b>1ER TRIMESTRE</b> | <b>98,59%</b>                     |
|  |  | ABRIL                |                                   |
|  |  | MAYO                 |                                   |
|  |  | JUNIO                |                                   |
|  |  | <b>2DO TRIMESTRE</b> | <b>100,00%</b>                    |
|  |  | JULIO                |                                   |
|  |  | AGOSTO               |                                   |
|  |  | SEPTIEMBRE           |                                   |
|  |  | <b>3ER TRIMESTRE</b> | <b>99,00%</b>                     |
|  |  | OCTUBRE              |                                   |
| INDICADOR:                             | Ordenes de trabajo atendidas                                     | NOVIEMBRE            |                                   |
| FORMA DE CÁLCULO:                      | (órdenes de trabajo atendidas/órdenes de trabajo generadas) *100 | DICIEMBRE            |                                   |
| FRECUENCIA:                            | Trimestral   | <b>4TO TRIMESTRE</b> | <b>100,00%</b>                    |

Tabla 16: Indicador Proceso Ventas

| PROCESO           |  | TIEMPO         | INDICADOR       |      | INDICADOR | INDICADOR            |
|-------------------|--|----------------|-----------------|------|-----------|----------------------|
|                   |  |                | Nivel de ventas |      |           |                      |
|                   |  |                | VENTAS          | %    | Cartera   | Satisfacción cliente |
| Ventas            |  | ENERO          | 165488,88       | 83%  | 77,01%    |                      |
|                   |  | FEBRERO        | 151458,56       | 76%  | 69,54%    |                      |
|                   |  | MARZO          | 106862,76       | 53%  | 50,18%    |                      |
|                   |  | 1 ER TRIMESTRE |                 | 71%  |           | 97,70%               |
|                   |  | ABRIL          | 187542,25       | 94%  | 55,99%    |                      |
| INDICADOR:        | Nivel de ventas  | MAYO           | 554076,95       | 277% | 64,57%    |                      |
| FORMA DE CÁLCULO: | (Ventas reales/planificadas) * 100                     | JUNIO          | 80395,18        | 40%  | 55,84%    |                      |
|                   | Mensual  | 2DO TRIMESTRE  |                 | 137% |           | 95,71%               |
| FRECUENCIA:       |  | JULIO          | 114203,58       | 57%  | 37,10%    |                      |
|                   |  | AGOSTO         | 108456          | 54%  | 59,63%    |                      |
| INDICADOR:        | Satisfacción al Cliente                                | SEPTIEMBRE     | 198457,12       | 99%  | 54,93%    |                      |
| FORMA DE CÁLCULO: | Encuestas de satisfacción y actas de entrega recepción | 3ER TRIMESTRE  |                 | 70%  |           | 95,65%               |
| FRECUENCIA:       | Trimestral   | OCTUBRE        | 286.691,54      | 143% | 37,21%    |                      |
| INDICADOR:        | Cartera  | NOVIEMBRE      | 292.862,04      | 146% | 40,01%    |                      |
| FORMA DE CÁLCULO: | (Recuperación/total cobranza) * 100                    | DICIEMBRE      | 153.845,23      | 77%  | 38,69%    |                      |
| FRECUENCIA:       | Mensual  | 4TO TRIMESTRE  |                 | 122% |           | 98,78%               |
|                   |  |                | 2400340,09      |      |           |                      |

## 4.3 PLAN DE ACCIÓN ANUAL

Tabla 17: Plan de acción general

| PLAN DE ACCIÓN GENERAL |  |  |   |                |              |           |              |
|------------------------|--|--|---|----------------|--------------|-----------|--------------|
| No.                    | OBJETIVO DE CALIDAD  | ESTRATEGIA   | RESPONSABLE                               | RECURSOS (USD) | FECHA INICIO | FECHA FIN | ESTADO       |
| 1                      | Aumentar las ventas en 10% en el año 2016, con respecto al año 2015  | Contactar ocasionalmente aplicacionistas médicas                                     | Dpto. Ventas/Gerencia                     | 5.000          | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
|                        |  | Capacitación interna en equipos médicos  | RRHH                                      | 1.000          | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
|                        |  | Participación en Congresos Médicos para captar clientes.                             | Dpto. Ventas                              | 20.000         | ene.-16      | dic.-16   | EJECUTADO    |
|                        |  | Reuniones mensuales de coordinación entre Gerencia, Ventas y Técnico.                | Gerencia<br>Dpto. Ventas<br>Dpto. Técnico | -              | ene.-16      | dic.-16   | EN EJECUCIÓN |
|                        |  | Obtener el certificado ISO 9001:2008.  | Dpto. Calidad                             | 1.000          | /2016        | /2016     | EJECUTADO    |
|                        |  | Obtener certificado sanitario de nuevos fármacos.                                    | Gerencia General                          | 30.000         | ene-16       | jun-16    | EN EJECUCIÓN |
| 2                      | Reducir el número de clientes de equipos no-satisfechos del 10% al 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016                             | Contratar personal, dependiendo de la ocupación del dep. técnico. (1 técnico).       | Dpto. RRHH                                | 12.000         | ene.-16      | dic.-16   | EN EJECUCIÓN |
|                        |  | Realizar el registro y seguimiento de clientes.                                      | Dpto. Ventas                              | -              | ene.-16      | dic.-16   | EJECUTADO    |
|                        |  | Reuniones semanales de coordinación entre Gerencia y Técnico.                        | Dpto. Técnico y Gerencia                  | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
| 3                      | Reducir el número de clientes no satisfechos de suministros del 10% a 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016                          | Elaborar una lista de precios por distribuidores, cantidades y formas de pago.       | Gerencia/Contabilidad                     | -              | ene.-16      | abr.-16   | EJECUTADO    |
|                        |  | Calificar a todos los clientes para otorgar crédito                                  | Dpto. Ventas                              | -              | ene.-16      | dic.-16   | EN EJECUCIÓN |
|                        |  | Enviar el inventario semanal para los vendedores                                     | Contabilidad                              | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
| 4                      | Reducir la cartera vencida del 41% no cobrado al 37% de enero 2016 a diciembre 2016  | Implementar la política de cobranzas   | Contabilidad                              | -              | ene.-16      | abr.-16   | EJECUTADO    |
| 5                      | Reducir el número de clientes de equipos no-satisfechos del 10% al 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016                             | Estado actualizado de equipos vendidos   | Técnico                                   |                | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
| 6                      | Aumentar las capacidades del 60% del personal especializado en las diferentes áreas (Ventas, Técnico y Administrativo), durante el año 2016. | Revisar la oferta de capacitación nacional e internacional y contratar capacitación. | Dpto. RRHH                                | 20.000         | ene.-16      | dic.-16   | EJECUTADO    |
|                        |  | Inculcar continuamente la unidad del personal y el trabajo en equipo.                | Dpto. RRHH                                | 500,00         | ene.-16      | dic.-16   | NO EJECUTADO |
|                        |  | Ampliar las oficinas.  | Gerencia General                          | 35.000         | ene-15       | may-17    | EN EJECUCIÓN |

## 4.3.1 Estrategias de mejora continua por departamento

A continuación, se presentan las estrategias desarrolladas por departamento en la empresa FIBA MEDICAL.

**Tabla 18: Plan de acción Ventas**

| PLAN DE ACCIÓN DEPARTAMENTO DE VENTAS |   |  |                        |                |              |           |              |
|---------------------------------------|---|--|------------------------|----------------|--------------|-----------|--------------|
| No.                                   | OBJETIVO DE CALIDAD   | ESTRATEGIA   | RESPONSABLE            | RECURSOS (USD) | FECHA INICIO | FECHA FIN | ESTADO       |
| 1                                     | Aumentar las ventas en 10% en el año 2016, con respecto al año 2015                 | Vender USD 4.000 mensuales de medios de contraste.                                     | Dpto. Ventas           | -              | jul-15       | dic-16    | NO EJECUTADO |
|                                       |   | Conformar y organizar el equipo de ventas y visita médica.                             | Dpto. Ventas           | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
|                                       |   | Dar a conocer al equipo de ventas las ventajas y desventajas de los productos de FIBA. | Dpto. Ventas           | -              | ene-16       | jun-16    | EJECUTADO    |
|                                       |   | Elaborar una base de datos de clientes   | Dpto. Ventas           | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
| 2                                     | Reducir la cartera vencida del 41% no cobrado al 37% de enero 2016 a diciembre 2016 | Elaborar una lista de cuentas por cobrar mensuales                                     | Dpto. Calidad y Ventas | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO    |
|                                       |   | Implementar la solicitud de políticas de crédito                                       | Dpto. Contabilidad     | -              | ene-16       | abr-16    | EJECUTADO    |

**Tabla 19: Plan de acción Soporte Técnico**

| PLAN DE ACCIÓN DEPARTAMENTO DE TÉCNICO |  |   |               |                |              |           |              |
|--|--|---|---------------|----------------|--------------|-----------|--------------|
| No.                                    | OBJETIVO DE CALIDAD  | ESTRATEGIA  | RESPONSABLE   | RECURSOS (USD) | FECHA INICIO | FECHA FIN | ESTADO       |
| 1                                      | Reducir el número de clientes no satisfechos de suministros del 10% a 5% clientes desde enero 2016 a | Capacitar al personal técnico en mamografía(1 personas) | Dpto. Técnico | 7.000          | ago-15       | dic-16    | EJECUTADO    |
|  |  | Elaborar un calendario de mantenimiento                 | Dpto. Técnico | -              | ene-16       | dic-16    | EN EJECUCION |

**Tabla 20: Plan de acción Compras**

| PLAN DE ACCIÓN DEPARTAMENTO DE COMPRAS |   |   |                      |                |              |           |           |
|--|---|---|----------------------|----------------|--------------|-----------|-----------|
| No.                                    | OBJETIVO DE CALIDAD   | ESTRATEGIA  | RESPONSABLE          | RECURSOS (USD) | FECHA INICIO | FECHA FIN | ESTADO    |
| 1                                      | Reducir el número de clientes no satisfechos de suministros del 10% a 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016 | Priorizar los pedidos de productos con mayor rotación | Dpto. Administrativo | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |
|  |   | Agilizar los procesos de importación                  | Dpto. Administrativo | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |
|  |   | Realizar la evaluación de los proveedores             | Dpto. Administrativo | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |

**Tabla 21: Plan de acción Bodega, logística y vehículos**

| PLAN DE ACCIÓN DEPARTAMENTO DE BODEGA, LOGISTICA, VEHICULOS |   |   |                 |                |              |           |           |
|---|---|---|-----------------|----------------|--------------|-----------|-----------|
| No.   | OBJETIVO DE CALIDAD   | ESTRATEGIA  | RESPONSABLE     | RECURSOS (USD) | FECHA INICIO | FECHA FIN | ESTADO    |
| 1   | Reducir el número de clientes no satisfechos de suministros del 10% a 5% clientes desde enero 2016 a diciembre 2016 | Codificar y ordenar todos los productos en bodega                               | Dpto. Logística | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |
|   |   | Elaborar y ejecutar un calendario de mantenimiento y matriculación de vehículos | Dpto. Logística | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |

**Tabla 22: Plan de acción Calidad**

| PLAN DE ACCIÓN DEPARTAMENTO DE CALIDAD |  |  |                        |                |              |           |           |
|--|--|--|------------------------|----------------|--------------|-----------|-----------|
| No.                                    | OBJETIVO DE CALIDAD  | ESTRATEGIA   | RESPONSABLE            | RECURSOS (USD) | FECHA INICIO | FECHA FIN | ESTADO    |
| 1                                      | Aumentar las capacidades del 60% del personal especializado en las diferentes áreas (Ventas, Técnico y Administrativo), durante el año 2016. | Obtener el certificado de la Norma ISO 9001        | Jefe de calidad        | 4.000          |              | dic-16    | EJECUTADO |
| 2                                      | Reducir la cartera vencida del 41% no cobrado al 37% de enero 2016 a   | Elaborar una lista de cuentas por cobrar mensuales | Dpto. Calidad y Ventas | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |

**Tabla 23: Plan de acción Recursos Humanos**

| PLAN DE ACCIÓN DEPARTAMENTO DE RRHH |  |   |             |                |              |           |           |
|-------------------------------------|--|---|-------------|----------------|--------------|-----------|-----------|
| No.                                 | OBJETIVO DE CALIDAD  | ESTRATEGIA  | RESPONSABLE | RECURSOS (USD) | FECHA INICIO | FECHA FIN | ESTADO    |
| 1                                   | Aumentar las capacidades del 60% del personal especializado en las diferentes áreas (Ventas, Técnico y Administrativo), durante el año 2016. | Buscar y gestionar cursos de capacitación de acuerdo a las necesidades del personal | Dpto. RRHH  | 15.000         | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |
|                                     |  | Elaborar un calendario de capacitación anual  | Dpto. RRHH  | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |
|                                     |  | Evaluar la eficacia de las capacitaciones impartidas                                | Dpto. RRHH  | -              | ene-16       | dic-16    | EJECUTADO |

La mayoría de las estrategias planteadas por el personal de FIBA MEDICAL fueron ejecutadas durante el año 2016, en el caso de la estrategia no ejecutada proveniente de la venta de medios de contraste no se completó porque la empresa aún no obtiene la distribución de BRACCO, faltan documentos para poder obtener el registro sanitario pertinente para poder comercializar los productos en Ecuador.



## **5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 CONCLUSIONES**

Como conclusiones del presente trabajo se obtienen las siguientes:

- La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2008 y la obtención del certificado otorgado por BUREAU VERITAS, es totalmente beneficioso para FIBA MEDICAL, ya que crea un valor agregado a la empresa desde todos los puntos de vista de los grupos de interés.
- Anteriormente en la empresa FIBA MEDICAL no existían objetivos a cumplir ni tampoco un control de todos los datos que se manejaban en la empresa, en el caso de las ventas las mismas se miden mensualmente y se establecen metas anuales para cada vendedor, con este control se puede manejar y comparar los datos año a año.
- La obtención de un certificado internacional y de renombre como es el de la Norma ISO 9001:2008 genera un beneficio grande para la empresa, haciendo que la misma crezca y se sitúe en una condición empresarial mejor, logrando que se amplíe las posibilidades de la empresa en ganar más clientes en el mercado nacional.

- Con la implementación del sistema de gestión de calidad la empresa se encuentra mejor organizada y ahora cada trabajador conoce las actividades y responsabilidades que le corresponden siguiendo cada uno sus procedimientos.
- La implementación del SGC permite a la empresa identificar sus procesos importantes, controlar y mejorar continuamente con el fin de obtener la satisfacción del cliente, optimizar tiempo y dinero.
- Conforme se han ido realizando las auditorías internas y externas se puede observar que al principio de la implementación del SGC se encontraron varias no conformidades en el sistema, pero en la última auditoría externa de certificación las no conformidades se redujeron notablemente a cuatro, por lo cual se puede decir que las acciones correctivas implementadas y las estrategias de mejora han funcionado eficazmente, logrando la certificación internacional.

## 5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la empresa FIBA MEDICAL mantener el sistema de gestión de calidad por los tres años siguientes que otorga la certificación, utilizar al sistema de gestión como una herramienta de mejora y acatar el manual de calidad establecido en la empresa con todos sus procedimientos, procesos, registros e instructivos.
- Se recomienda a todo el personal de FIBA MEDICAL empezar con los cursos de actualización de la Norma ISO 9001:2015, la cual entró en vigencia en el mes

de septiembre del 2015, e ir implementando los cambios o mejoras que la misma solicita para cumplir con sus requerimientos.

- Conforme la línea de productos que comercializa FIBA MEDICAL vaya creciendo se recomienda brindar las capacitaciones necesarias al personal correspondiente para que conozcan en su totalidad de los equipos e insumos que la empresa distribuye y puedan impartir todo el conocimiento al cliente final.
- Es necesario que se realicen auditorías internas por lo menos trimestralmente, especialmente de los procesos más importantes de la compañía, en este caso los procesos de ventas y soporte técnico, con el fin de detectar cambios que puedan afectar al sistema de gestión y establecer estrategias de mejora con el fin de cumplir los requisitos solicitados por la norma, legales y por el cliente.
- Cada 2 meses y junto con todo el personal de FIBA MEDICAL, se recomienda hacer una revisión formal del estado de las acciones correctivas que se hayan levantado en la compañía con sus respectivos planes de mejora, sin importar la fecha en las que las mismas tengan que ser cerradas, con el fin de solucionar lo más pronto posible los hallazgos encontrados que puedan afectar al sistema de gestión de calidad de la empresa.
- Es necesario que la empresa FIBA MEDICAL elabore un presupuesto total anual de todas las actividades que considere sean necesarias para el correcto funcionamiento de la misma, cuyo objetivo sea conocer los gastos aproximados que la empresa realiza durante un año calendario; en este momento se mantiene solo un presupuesto anual de capacitación.

## REFERENCIAS

1. 50 Minutos. (2016). Las cinco fuerzas de Porter: Cómo distanciarse de la competencia con éxito.
2. Alarcón Torres, C. (20 de Mayo de 2016). Sensibilidad de precios clientes. (S. Zapata, Entrevistador)
3. Asociación Española para la Calidad - AEC. (Febrero de 2015). *Sistemas de gestión de la calidad*. Recuperado el 7 de Noviembre de 2016, de <http://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/sistemas-de-gestion-de-la-calidad>
4. Bermúdez, L. (8 de Octubre de 2012). *31 obstáculos en la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001*. Recuperado el 7 de Enero de 2017, de Bureau Veritas Formación: <https://blogbvelearning.wordpress.com/2012/10/08/31-obstaculos-en-la-implantacion-de-un-sistema-de-gestion-de-la-calidad-iso-9001/>
5. Cabrera, V. (2012). *Norma ISO 9001 Como interpretar sus requisitos*. Recuperado el 2 de Enero de 2017, de Calidadparatodos.com: <http://www.iso9001calidadparatodos.com/ebooknormaISO9001comointerpretarsusrequisitos.pdf>
6. Cadena, J. (Abril-Junio de 2016). Guía para el diseño y documentación de procesos. *YURA: Relaciones internacionales*, 62. Recuperado el 5 de Enero de 2017
7. Calidad ISO 9001 . (8 de Julio de 2014). *Elementos de un proceso*. Recuperado el 25 de Agosto de 2016, de <http://iso9001calidad.com/elementos-de-un-proceso-30.html>
8. D'Ottone, E. (2009). *Auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2008*. Uruguay: Creative Commons. Recuperado el 5 de Enero de 2017
9. Elixir Software. (15 de Mayo de 2016). Participación clientes FIBA MEDICAL. Ecuador.
10. Gestión de Calidad. (28 de Julio de 2015). *Gestión de los Recursos*. Recuperado el 2 de Enero de 2017, de Educarguia.com: <http://www.educarguia.com/apuntesde/calidad/gestion-recursos.pdf>
11. Gestión de Calidad. (28 de Julio de 2015). *Medición - Análisis - Mejora*. Recuperado el 4 de Enero de 2017, de Educarguia.com: <http://www.educarguia.com/apuntesde/calidad/medicion-analisis-mejora.pdf>


12. Gestión de Calidad. (28 de Julio de 2015). *Realización producto / prestación servicio*. Recuperado el 2 de Enero de 2017, de Educar Guía: <http://www.educaguia.com/apuntesde/calidad/realizacion-producto-prestacion-servicio.pdf>
13. Gestión de Calidad. (2016). *Responsabilidad de la Dirección*. Obtenido de Educar Guía: <http://www.educaguia.com/Apuntesde/calidad/responsabilidad-direccion.pdf>
14. Gómez, N. (31 de Julio de 2009). *Política de Calidad según ISO 9001:2008*. Obtenido de Hedera Consultores: <http://hederaconsultores.blogspot.com/2009/07/politica-de-calidad-segun-iso-90012008.html>
15. Interactua club. (2015). *Cómo Potenciar el Sector Privado de Salud*. Obtenido de <http://interactuclub.com/Blog/Post/cómo-potenciar-el-sector-privado-de-salud-63>
16. Mariño Navarrete, H. (2001). *Gerencia de Procesos*. Bogotá, Colombia: Alfaomega S.A. Recuperado el 5 de Enero de 2017
17. Martín, A. (8 de Agosto de 2013). *ISO 9001:1987. Origen de los sistemas de gestión de calidad*. Obtenido de <http://queaprendemoshoy.com/iso-90011987-origen-de-los-sistemas-de-gestion-de-calidad/>
18. Mateo, R. (21 de Agosto de 2009). *Sistemas de Gestión de la calidad – Un camino hacia la satisfacción del cliente – Parte I*. Recuperado el 18 de Noviembre de 2016, de Quality Trends: <http://qualitytrends.squalitas.com/index.php/item/108-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-un-camino-hacia-la-satisfaccion-del-cliente-parte-i>
19. Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales - MITINCI. (13 de Marzo de 2015). *El Flujoograma*. Recuperado el 15 de Enero de 2017, de Scribd: <https://es.scribd.com/doc/6452710/Diseno-flujoograma>
20. Montaña Larios, J. J. (2003). *Guía práctica de normas para implantarlas en la empresa*. México: Trillas.
21. Normas 9000. (2016). *Datos generales*. Recuperado el 31 de 12 de 2016, de <http://www.normas9000.com/iso-9000-21.html>
22. Normas 9000. (s.f.). *Herramientas para Sistemas de Calidad ISO 9001*. Obtenido de <http://www.normas9000.com/iso-9000-13.html>
23. Orozco, M. (30 de Mayo de 2016). Compras públicas: el 88% es importado. *El Comercio*, pág. 1.
24. Pérez, J. A. (2012). *Gestión por Procesos* (5 ed.). Madrid, España: ESIC Editorial. Recuperado el 5 de Enero de 2017

25. Ríos, M. (2015). *Seguimiento, medición, análisis y mejora en los sistemas de gestión*. Bogotá, Colombia: Icontec. Recuperado el 15 de Enero de 2017
26. Sistemas Calidad Total. (24 de Mayo de 2011). *Sistemas de Gestión de la Calidad / Historia y Definición*. Obtenido de <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>
27. Taco Paucar, V., Rojas Aguirre, X., Paliz, V., & Chiriboga, G. (22 de Julio de 2016). *Levantamiento, diseño y automatización del proceso de gestión de incidentes para Magmasoft, utilizando la suite de bpm open source bonitasoft e integración con alfredo como repositorio documental, mediante la utilización de la plataforma Java Enterprise*. Recuperado el 5 de Enero de 2017, de Repositorio ESPE: <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/9088/1/AC-SI-ESPE-048186.pdf>
28. Villagra, J. (2015). *Indicadores de Gestión*. México: Cengage. Recuperado el 5 de Enero de 2017

# **ANEXOS**

**Anexo 1:**  
**Procedimientos documentados que**  
**contiene el sistema de gestión de calidad de**  
**FIBA Medical**




|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                          | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |                    |
|---------------------------|----------------|--------------------|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|                           |                |                    |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                          | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## 1. Propósito

Establecer los mecanismos para la elaboración, revisión y aprobación de documentos utilizados del Sistema de Gestión de Calidad; el control de las actualizaciones, la identificación y vigencia.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos los documentos internos y externos de FIBA MEDICAL, requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

## 3. Definiciones

**Documento:** Información y su medio de soporte.

**Aprobación:** Etapa dentro del procedimiento de control de documentos que determina su aceptación formal.

**Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Es un Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Dropbox:** Herramienta informática utilizada para guardar documentos en línea que pueden ser visibles por las personas interesadas en el momento que se requiera.

**Archivo Central:** En este archivo se ubicarán los documentos cuyo interés puede ser universal, facilitando el acceso a cualquier persona dentro de la empresa.

**Archivo de Gestión:** En este archivo se ubicarán los documentos de cada dependencia administrativa, según sea el caso.


**Manual de calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una entidad.

**Documentos obsoletos:** Se consideran documentos obsoletos todos aquellos que se haya modificado su versión.

**Documento externo:** Documento ajeno a la organización u otorgado por entidades externas a la organización (estado, proveedores) que por su naturaleza en la conformación del producto y servicio, es debidamente controlado e identificado dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

## 4. Responsables.


| CARGO                         | RESPONSABILIDADES  |
|-------------------------------|--|
| GERENTE GENERAL (GG)          | Aprobar los documentos antes de su emisión o actualización.  |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD (RC) | Actualizar la documentación que requiera modificaciones.<br>Asegurarse de que los documentos se encuentren legibles y fácilmente identificables. |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                          | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


| CARGO                      | RESPONSABILIDADES   |
|----------------------------|---|
|                            | <p>Asegurarse del estado de la versión vigente de los documentos.</p> <p>Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.</p>   |
| JEFES DE DEPARTAMENTO (JD) | <p>Revisar que la documentación levantada esté acorde a la realidad y puestos de trabajo.</p> <p>Informar al RC en caso de modificaciones en los documentos.</p> <p>Utilizar la información actualizada en la herramienta informática de DROPBOX y en el SERVIDOR.</p> <p>Utilizar de manera responsable la información establecida en los documentos.</p> <p>Respetar la confidencialidad de estos documentos.</p> |

## 5. Descripción del procedimiento

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO                                  |
|-----|--|----------|---|
| 1   | <b>Identificar los documentos del SGC</b><br>Determinar los documentos internos y externos a ser controlados, los cuales se encuentran legibles por encontrarse escaneados si así lo aplica en el DROPBOX o en físico en las carpetas para evitar su maltrato.   | RC       | Listado maestro de registros y documentos |
| 2   | <b>Elaboración de documentos</b><br>Los documentos deben ser elaborados por cada JD y su equipo de trabajo, en caso de ser necesario.<br><br>Los documentos deben ser remitidos al RC para el proceso de revisión y aprobación respectivo.<br><br>Los documentos (procedimientos, instructivos, formatos, etc.) elaborados deben seguir los formatos establecidos por el SGC.  | JD<br>RC |   |
| 3   | <b>Revisión y Aprobación de documentos</b><br>Los documentos elaborados deberán ser revisados por RC y GG, a fin de verificar que su contenido sea coherente y consistente con la realidad y adecuado a las necesidades de la empresa.<br><br>Una vez aprobados los documentos por el GG, los responsables de elaboración, revisión, serán subidas al DROPBOX.<br><br>Los documentos que han sido aprobados, deben ser actualizados en el listado maestro de registros y documentos. | RC<br>GG | Listado maestro de registros y documentos |


|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                          | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.          | REGISTRO                                  |
|-----|--|----------------|---|
| 4   | <p><b>Almacenamiento de los documentos</b></p> <p>En caso de que los documentos aprobados sean digitales de uso delicado, como los contables, estos deben ser almacenados en el SERVIDOR y los demás en DROPBOX para su utilización interna con acceso a todo el personal.</p> <p>Si los documentos son únicamente físicos, estos deben encontrarse disponibles en los puntos de uso, siempre en la versión vigente.</p> <p>Todos los documentos internos y externos deben ser identificados en el Listado Maestro de Registros y Documentos.</p>  | RC             | Listado Maestro de registros y documentos |
| 5   | <p><b>Revisión y actualización de documentos</b></p> <p>Los documentos controlados en el SGC deben ser revisados permanentemente o cuando se considere necesario para su oportuna actualización, específicamente en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en las actividades de los procesos.</li> <li>• Propuestas de modificación por parte del JD respectivo.</li> <li>• Resultados de auditorías.</li> <li>• Cambios en la legislación vigente.</li> </ul> <p>Los documentos que se encuentre en proceso de revisión y actualización deben ser ubicados la carpeta Documentos en Revisión de DROPBOX, sin eliminar la versión vigente del mismo en el SGC.</p> <p>Las modificaciones propuestas, deben seguir los pasos 1 al 4 descritos anteriormente.</p> <p>Una vez aprobadas las modificaciones a los documentos, la identificación de la versión del mismo será establecida en la parte superior mediante numeración consecutiva. Las primeras versiones de los documentos corresponden a la cero (0).</p> | JD<br>RC<br>GG |   |
| 6   | <p><b>Divulgación de los documentos</b></p> <p>El RC debe comunicar al personal sobre la inclusión de nuevos documentos o actualizaciones realizadas, a través de correos electrónicos dirigidos a los JD y todo el personal.</p> <p>Los JD son responsables de que su equipo de trabajo utilice las versiones actualizadas.</p>   | RC<br>JD       |   |

|   |  |   |                                |
|---|--|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> |  | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS</b> |                                |
|   |  | <b>VERSIÓN:</b><br>0                          | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO                             |
|-----|--|----------|--------------------------------------|
| 7   | <b>Control de los cambios</b><br>Los formatos de los documentos contienen una tabla donde se identifican los cambios realizados, de acuerdo a la versión vigente.<br><br>Para el control de cambios se establece la fecha, versión y descripción del cambio.   | RC       | Control de cambios en cada documento |
| 8   | <b>Control de documentos obsoletos</b><br>Cuando los documentos han sido actualizados, las versiones obsoletas serán eliminadas de los lugares de almacenamiento en SERVIDOR y DROPBOX.  | RC       |                                      |
| 9   | <b>Control de documentos externos</b><br>En caso de identificar nuevos documentos externos, estos deben ser notificados al RC.<br><br>Los documentos externos serán incluidos en el listado maestro de documentos y puestos a disposición de los usuarios de acuerdo a su naturaleza como describe el punto 4. | JD<br>RC | Listado maestro de documentos        |
| 10  | <b>Confidencialidad</b><br>Los documentos internos del SGC y su contenido total o parcial, son de uso exclusivo del personal de la empresa. En caso de requerir uso externo de los mismos, deberá ser comunicado a GG quien debe aprobarlo.  | GG       |                                      |

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                         | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| CONTROL DE CAMBIOS |         |             |
|--------------------|---------|-------------|
| FECHA              | VERSIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |         |             |

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                         | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## 6. Propósito

Establecer los controles para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros establecidos en el SGC.

## 7. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los registros generados en el SGC.

## 8. Definiciones

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

**Formato:** Forma, tamaño y modo de presentación de un registro.

**Dropbox:** Herramienta informática utilizada para guardar documentos en línea que pueden ser visibles por las personas interesadas en el momento que se requiera.

**Archivo Central:** Archivo donde se ubican los documentos de interés universal, facilitando el acceso a cualquier persona dentro de la empresa.


**Archivo de Gestión:** En este archivo se ubicarán los documentos de cada dependencia administrativa, según sea el caso.

## 9. Responsables:

| CARGO                         | Responsabilidades  |
|-------------------------------|--|
| JEFE DE DEPARTAMENTO (JD)     | Manejar y almacenar los registros del SGC, considerando su resguardo ordenado, evitando tachaduras y enmendaduras. |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD (RC) | Identificar los registros del SGC, verificar su correcta utilización.  |


## 10. Descripción del procedimiento.

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO                                  |
|-----|--|----------|---|
| 1   | <b>Identificación de formatos</b><br>Los formatos de registro que se utilizan en la organización deben estar controlados en el Listado Maestro de Registros y documentos.  | RC       | Listado maestro de registros y documentos |
| 2   | <b>Diseño de formatos</b><br>Cuando se levanten nuevos formatos de registros, estos deben mostrarse al RC para que sean revisados, aprobados e incluidos en el SGC para su utilización.<br><br>Los formatos digitales de los registros se encuentran disponibles en el DROPBOX o en el SERVIDOR. | JD<br>RC |   |


|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                         | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| NO. | ACTIVIDAD   | RESP.             | REGISTRO                                   |
|-----|---|-------------------|--|
| 3   | <b>Identificación de registros</b><br>Los registros digitales se identifican a través del nombre establecido por la organización, fecha de aprobación y versión, los físicos se identifican a través de su nombre.  | RC                |  |
| 4   | <b>Almacenamiento de registros</b><br>Los registros utilizados en la organización son almacenados en físico y digital, dependiendo de la necesidad. <ul style="list-style-type: none"> <li>Medio Físico: Estos registros pueden estar almacenados en el archivo central o en los archivos de gestión de cada departamento; debidamente identificados y organizados de acuerdo a las necesidades.</li> <li>Medio digital: Estos registros se los almacena en el SERVIDOR o en los discos duros de cada usuario, de acuerdo a las necesidades, además de encontrarse en el DROPBOX.</li> </ul>  | Usuarios Internos | Listado maestro de registros y documentos  |
| 5   | <b>Protección de registros</b><br>Es responsabilidad de cada JD que los registros utilizados en sus dependencias sean mantenidos adecuadamente evitando daños, pérdidas y deterioros.<br><br>Se debe procurar que los registros sean conservados en óptimo estado, evitando tachones, rayones o modificaciones en su contenido.<br><br>De la misma forma, aquellos registros que son almacenados en el archivo central deben ser adecuadamente manejados por los usuarios internos.<br><br>Existen registros, que por la naturaleza de la información que contienen, deben ser tratados como restringidos. Evitando el acceso de los mismos al público. | JD                | Listado maestro de registros y documentos  |
| 6   | <b>Recuperación de registros</b><br>Cada registro utilizado en la organización posee una ubicación establecida. Es responsabilidad de cada JD que los registros de su dependencia puedan ser fácil y oportunamente recuperables.  | JD                | Listado maestro de registros y documentos. |
| 7   | <b>Retención de los registros</b><br>El tiempo de retención se encuentra establecido para cada uno de los registros utilizados en la organización, dependiendo de las necesidades específicas. Pueden existir registros que tienen tiempo de retención permanente.<br><br>Los tiempos de retención para cada registro se encuentran especificados en el Listado Maestro de Registros y Documentos.  | JD                | Listado maestro de registros y documentos. |



|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                         | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


| <b>NO.</b> | <b>ACTIVIDAD</b>   | <b>RESP.</b>           | <b>REGISTRO</b>                                   |
|------------|--|------------------------|---|
| <b>8</b>   | <b>Disposición de registros</b><br>Pasado el tiempo de retención de los registros, estos pueden ser: conservados, destruidos, archivados o reciclados, esta información se encuentra en el listado maestro de registros y documentos                                   | <b>JD</b>              | <b>Listado maestro de registros y documentos.</b> |
| <b>9</b>   | <b>Modificaciones a los formatos de registro</b><br>En caso establecer modificaciones para los formatos de registros, estos deben cumplir con el Procedimiento de Control de Documentos.   | <b>RC</b><br><b>JD</b> |   |
| <b>10</b>  | <b>Difusión de los formatos de registro</b><br>El RC es el responsable de difundir los formatos de registros estandarizados en la organización; y, los JD son tienen la obligación de asegurar el correcto uso de los formatos de registros entre su personal a cargo. | <b>RC</b><br><b>JD</b> |   |

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                      | <b>FECHA:</b><br>15 de junio del 2015 |

## PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA INTERNA

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |   |
|---------------------------|----------------|---|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                            |
| 15/06/2015                | 1              | Cambios frecuencia de auditorias              |
| 01/12/2015                | 2              | Implementación competencia auditores externos |

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                      | <b>FECHA:</b><br>15 de junio del 2015 |

### 1. Propósito

Describir la metodología para la planificación y ejecución de las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad en conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9002:2008, los propios de la organización y los del cliente.

### 2. Alcance

El procedimiento aplica para todos los procesos, subprocesos y/o actividades que han adoptado el Sistema de Gestión de la Calidad de FIBA MEDICAL.

### 3. Definiciones

**Auditoría:** Procesos sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de las auditorías y evaluarlas de forma objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

**Programa de auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

**Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

**Hallazgos de auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Se deben considerar tres (3) niveles de hallazgos: no conformidad, observación y oportunidad de mejora.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.


**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Oportunidad de mejora:** Acciones destinadas a la mejora continua del sistema, teniendo en consideración que la mejora continua persigue el incremento de la probabilidad de aumento de la satisfacción, tanto de los clientes como de otras partes interesadas.

**Criterio de Auditoria:** Políticas, practicas, procedimientos o requerimientos contra los que el auditor compara la información recopilada sobre la gestión de calidad. Los requerimientos pueden incluir estándares, normas, requerimientos organizacionales específicos, y requerimientos legislativos o regulados.

**Evidencia de Auditoria:** Información, registros o declaraciones de hecho verificables. La evidencia de auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa, es utilizada por el auditor para determinar el cumplimiento con el criterio de auditoria. La evidencia de auditoria se basa típicamente en entrevistas, revisión de documentos, observación de actividades y condiciones, resultados de mediciones y pruebas.

**Checklist:** Herramienta de auditoria más conocido como lista de chequeo, son formatos creados para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de una lista de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de forma sistemática.


|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                      | <b>FECHA:</b><br>15 de junio del 2015 |

#### 4. Responsables:


| CARGO                         | RESPONSABILIDADES   |
|-------------------------------|---|
| REPRESENTANTE DE CALIDAD (RC) | Programar y coordinar la ejecución de las auditorías.   |
| AUDITOR INTERNO (AI)          | Ejecutar la auditoría.  |
| JEFE DE DEPARTAMENTO (JD)     | Asistir a las reuniones previas de realización de auditoria.<br>Colaborar con el auditor.<br>Enterarse de los resultados. |
| GERENTE GENERAL (GG)          | Revisar y analizar resultados del programa de auditorías.   |

#### 5. Descripción del procedimiento


| NO. | ACTIVIDAD  | RESP. | REGISTRO                                  |
|-----|--|-------|---|
| 1   | <p><b>Evaluación y selección de auditores internos</b><br/> <b>Realizar la evaluación y selección de auditores internos</b><br/>           Seleccionar a los auditores en base a la <b>ficha de evaluación de auditores</b>, para la ejecución de las auditorías internas, el cual se encuentra ubicado en DROPBOX.</p> <p>Los auditores elegidos no deben auditar su propio trabajo.</p> <p>Para verificar la competencia de auditores externos se debe requerir el currículo de vida de los mismos y verificar que tienen conocimiento en realizar auditorías, esto se puede demostrar con cursos que hayan realizado o estudios relacionados.</p> | RC    | Ficha de evaluación de auditores internos |
| 2   | <p><b>Planificación de las Auditorías Internas</b><br/>           Elaborar el <b>Programa de Auditoría</b>, el cual estará conformado por 2 auditorías anuales que se realizarán semestralmente, o por el giro de negocio de FIBA MEDICAL se puede alargar este plazo semestral, pero de igual manera se deben efectuar 2 auditorías anuales. Se debe tomar en cuenta el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar.</p> <p>Cada auditoria planeada deberá contener un <b>plan de auditoria</b>.</p>  | RC    | Programa de Auditoria                     |

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                      | <b>FECHA:</b><br>15 de junio del 2015 |

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO  |
|-----|--|----------|---|
| 3   | <p><b>Preparación para la Auditoria Interna</b></p> <p>Elaborar el plan de auditoría interna y comunicarla a los auditados con anticipación vía mail, para asegurar la viabilidad de la misma.</p> <p>En caso de que el auditado no pueda participar en la auditoria, se deberá programar una nueva fecha para la realización de la misma.</p> <p>En caso de ser necesario, se puede utilizar herramientas de auditoría, como por ejemplo: Checklist, y otros documentos a criterios del auditor.</p>  | AI<br>JD | Plan de Auditoria   |
| 4   | <p><b>Ejecución de la Auditoria</b></p> <p>Reunión de apertura</p> <p>El auditor o auditores a cargo deben realizar las siguientes actividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saluda y agradece la asistencia de los miembros presentes en la reunión.</li> <li>✓ Presenta al equipo de auditores</li> <li>✓ Confirma el objetivo y el alcance de la Auditoría</li> <li>✓ Explica qué y cuándo se levanta un hallazgo de auditoria, sea esta una no conformidad, una observación o una oportunidad de mejora.</li> <li>✓ Permite un período para aclaraciones sobre el proceso.</li> </ul> <p>La auditoría se la debe ejecutar en el puesto de trabajo de la persona a ser auditada.</p> <p>Para garantizar la efectiva ejecución de la Auditoría, los auditores deben seguir las siguientes pautas de comportamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recolectar evidencia objetiva, dentro de los registros de gestión de calidad de se encuentra la <b>lista de verificación</b>, la cual debe ser usada y almacenada para demostrar evidencia.</li> <li>• No emitir juicios de valor.</li> <li>• No emitir conclusiones ni recomendaciones.</li> <li>• Anotar cualquier sugerencia del personal auditado, para iniciar un proceso de mejora.</li> </ul> <p>Corresponde a los auditores evaluar la conformidad de los requisitos de la norma, a través de</p> | AI<br>JD | <p>Informe de auditoria</p> <p><b>Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva</b></p> <p><b>Lista de verificación</b></p> |

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                      | <b>FECHA:</b><br>15 de junio del 2015 |


| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO                                  |
|-----|--|----------|---|
|     | <p>entrevistas, revisión de los documentos, registros y de la observación de los procesos y actividades.</p> <p>Durante la auditoria, si se encuentra un hallazgo, el auditor debe comunicar al auditado.</p> <p>Reunión de cierre<br/>El auditor o auditores a cargo deben :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saluda y agradece la colaboración prestada por parte de los auditados en el proceso.</li> <li>✓ Reitera el objetivo y el alcance de la Auditoría</li> <li>✓ Presenta y comunicar los hallazgos</li> <li>✓ Permite un período para aclaraciones y finalmente los auditados proceden a la aceptación de los hallazgos.</li> </ul> <p>Realizar el informe de auditoría en el transcurso de 5 días laborables, de acuerdo al formato que se encuentra en la lista de documentos, en donde se debe registrar los diferentes niveles de hallazgos encontrados durante la misma.</p> <p>Levantar la Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva (SAC/SAP), para cada no conformidad detectada y en un plazo de 20 días laborables los auditados deben establecer análisis de causa-raíz y establecer las acciones correspondientes, para cada no conformidad reportada en el informe de auditoría.</p> |          |   |
| 5   | <p><b>Gestionar el programa de auditorías</b><br/>El Jefe de Calidad debe verificar que se ejecuten todas auditorías de cada ciclo (semestral o según corresponda) programado y se ajustar de acuerdo con los cambios y necesidades identificadas en su desarrollo.</p>  | RC       | Programa de Auditoría                     |
| 6   | <p><b>Comunicar el resultado de auditoría a la Gerencia</b><br/>Se divulgan los resultados de los ciclos de auditoría y las mejoras desarrolladas para que GG realice el respectivo análisis.</p>  | RC<br>GG | Informes de Auditoría                     |
| 7   | <p><b>Verificar y validar el cumplimiento de las SAC/SAP</b><br/>Verificar que se ejecutaron las acciones preventivas o correctivas establecidas en las SAC/SAP, de acuerdo al hallazgo de auditoria encontrado.</p> <p>Validar los resultados de las SAC/SAP ejecutadas, para proceder al cierre de las no conformidades.</p>   | AI<br>JD | Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva |

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b> |                                      |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                     | <b>FECHA:</b><br>15 de junio de 2015 |

## PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |  |
|---------------------------|----------------|--|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                             |
| 15/06/2015                | 1              | Cambios redacción<br>Cambio de registro de PNC |

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b> |                                      |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                     | <b>FECHA:</b><br>15 de junio de 2015 |

### 11. Propósito

Establecer los lineamientos para asegurar que los productos que no sean conformes con los requisitos, se identifiquen y controlen para prevenir su uso o entrega no intencionados.

### 12. Alcance

El procedimiento aplica para todos los procesos, subprocesos y/o actividades que han adoptado el Sistema de Gestión de la Calidad de FIBA MEDICAL.

### 13. Definiciones

**Producto:** Resultado de un proceso también llamado servicio.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

**Producto no conforme (PNC).**- Resultado de un proceso que incumple algún requisito.


### 14. Responsables:

| CARGO                         | Responsabilidades   |
|-------------------------------|---|
| REPRESENTANTE DE CALIDAD (RC) | Recopila información presentada por los JD.   |
| JEFE DE DEPARTAMENTO (JD)     | Detectar PNC y establecer su tratamiento.<br>Asegurar que no se repita el PNC, mediante el establecimiento de acciones correctivas.<br>Elaborar y entregar información sobre el desempeño del tratamiento del PNC al RC.<br>Atender con respeto y amabilidad las quejas, dudas o sugerencias que el cliente tenga acerca de un PNC. |
| GERENTE GENERAL (GG)          | Analizar y ejecutar estrategias de mejora.  |


### 15. Descripción del procedimiento.

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP. | REGISTRO |
|-----|--|-------|----------|
| 1   | <b>Identificación del PNC</b><br>Se debe identificar el PNC antes de la entrega al cliente, ya sea en producto o servicio.<br><br>El PNC puede ser: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ofertas no conformes (públicas y privadas)<br/>Por ejemplo falta de anexos, información o datos erróneos.</li> <li>Importaciones no conformes (Equipos o Insumos Médicos).</li> </ul> | JD    |          |




|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b> |                                      |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                     | <b>FECHA:</b><br>15 de junio de 2015 |

| NO.      | ACTIVIDAD   | RESP.                  | REGISTRO                      |
|----------|---|------------------------|-------------------------------|
|          | <p>Por ejemplo demoras en el transporte, formularios erróneos, demoras en aduana, productos dañados o averiados, cantidades erróneas, producto equivocado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insumos médicos no conformes<br/>Por ejemplo despachos erróneos (cantidad o tipo).</li> <li>• Servicio técnico no conforme (mantenimiento, instalación, capacitación)<br/>Por ejemplo, insatisfacción del cliente por el servicio, problemas posteriores a la instalación y mantenimiento.</li> </ul>   |                        |                               |
| <b>2</b> | <p><b>Registro del Producto no Conforme</b></p> <p>Una vez detectado el PNC el JD debe redactar la descripción de las características de no conformidad del producto a través del archivo llamado seguimiento de eventos, en donde se encuentra la opción de desplegable de producto no conforme, se debe registrar la fecha, categoría, origen, detalle del PNC, a que proceso pertenece, el análisis causa-raíz, acciones y responsable.</p> <p>El JD Identifica la causa raíz del problema, a través de herramientas de calidad, las cuales pueden ser: Espina de Pescado, 5 Porqués, etc.</p> <p>Una vez identificada la causa raíz del problema, el JD junto con el GG establecen y ejecutan acciones correctivas.</p> | <b>JD</b><br><b>GG</b> | <b>Seguimiento de eventos</b> |
| <b>3</b> | <p><b>Tratamiento de PNC</b></p> <p><b>Ofertas no conformes</b></p> <p>En caso de que se encuentre un incumplimiento en las licitaciones, las mismas no se procederán a entregar hasta que se haya cumplido todos los parámetros solicitados.</p> <p>Cuando las ofertas no conformes fueron entregadas al cliente, de ser posible se debe contactar inmediatamente para completar los requisitos faltantes o a su vez corregir las desviaciones.</p> <p>En caso de que el PNC fue detectado por el cliente a través de una queja o reclamo el mismo debe ser solucionado.</p> <p>Posteriormente se conoce la satisfacción del cliente a través de la contratación.</p>  | <b>JD</b><br><b>GG</b> | <b>Quejas</b>                 |

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b> |                                      |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                     | <b>FECHA:</b><br>15 de junio de 2015 |


| NO. | ACTIVIDAD   | RESP. | REGISTRO |
|-----|---|-------|----------|
|     | <p><b>Importaciones no conformes</b></p> <p>Cuando los requisitos para las importaciones son erróneos se debe corregirlos inmediatamente subsanando las desviaciones.</p> <p>En caso de que las importaciones se retrasan por problemas de transporte, se comunica al cliente las demoras de entrega.</p> <p>Cuando el producto (equipos) llega en mal estado se debe ejecutar la garantía.</p> <p>Cuando el producto (insumos) llega en mal estado o es inconsistente con lo solicitado, se procede a reportar las anomalías al proveedor.</p> <p><b>Insumos no conformes</b></p> <p>En caso de que existan quejas de clientes en cuanto al tipo y cantidad errónea del producto entregado, se debe atender el reclamo para completar o ajustar el pedido y registrar el mismo como queja de cliente</p> <p>Complementariamente se realiza el inventario mensual para detectar inconsistencias que no han sido detectadas por el cliente.</p> <p><b>Servicio técnico no conforme</b></p> <p>En caso de que existan quejas de clientes por servicio técnico no conforme, los responsables deben comunicarse inmediatamente con el cliente y resolver su reclamo. Procurando evidenciar la solución de la desviación, de igual manera registrar la misma como queja.</p> |       |          |
| 4   | <p><b>Seguimiento del tratamiento de PNC</b></p> <p>Es responsabilidad del RC, realizar el seguimiento de los eventos de PNC.</p>   | RC    |          |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCION CORRECTIVA</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## PROCEDIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTIVA

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |                    |
|---------------------------|----------------|--------------------|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|                           |                |                    |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCION CORRECTIVA</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

### 1. Propósito

Determinar las causas de las no conformidades y establecer acciones correctivas que sean eficaces para la solución de las mismas y evitar que vuelvan a suceder.

### 2. Alcance

El procedimiento aplica para todos los procesos, subprocesos y/o actividades que han adoptado el Sistema de Gestión de la Calidad de FIBA MEDICAL.

### 3. Definiciones

**Producto:** Resultado de un proceso también llamado servicio.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.


**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Es diferente a "Corrección" mediante la cual sólo se elimina o repara la no conformidad detectada, no su causa.

### 4. Responsables:


| CARGO                         | Responsabilidades  |
|-------------------------------|--|
| JEFES DE DEPARTAMENTO (JD)    | Determinar la causa-raíz del problema y establecer acciones correctivas. |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD (RC) | Monitorear el tratamiento de las No Conformidades encontradas.           |
| GERENCIA GENERAL (GG)         | Analizar el resultado de las acciones correctivas entregadas por el RC.  |

### 5. Descripción del procedimiento

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP. | REGISTRO |
|-----|--|-------|----------|
| 1   | <p><b>Revisar las no conformidades</b></p> <p>Se debe revisar las no conformidades levantadas en el procedimiento de auditoria interna, las cuales se encuentran registradas en el Informe de auditoría.</p> <p>Estas no conformidades también pueden incluir quejas o reclamos por parte de los clientes.</p> <p>Las no conformidades se pueden detectar por 3 vías.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorías.</li> <li>• Fuera de auditorias</li> <li>• Quejas o reclamos de clientes.</li> </ul> | JD    |          |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCION CORRECTIVA</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO   |
|-----|--|----------|--|
| 2   | <b>Registro de SAC</b><br>Se debe llenar el registro de eliminación de No Conformidades SAC, de acuerdo a la situación: <ul style="list-style-type: none"> <li>Auditoría.- El auditor debe llenar la SAC.</li> <li>Fuera de la auditoria.- El jefe de departamento puede detectar una no conformidad y registrarla.</li> <li>Quejas de clientes.- Se debe proceder al llenado del registro SAC.</li> </ul> De igual manera las mismas se registran en el registro de <b>seguimiento de eventos</b> . | JD<br>AI | <b>Solicitud de Acción Correctiva</b><br><br><b>Seguimiento de eventos</b> |
| 3   | <b>Determinar las causas de las no conformidades</b><br>Analizar la causa raíz de las no conformidades, para ello se debe utilizar las herramientas de calidad que permitan identificar las causas del problema. Se puede utilizar las herramienta de Espina de Pescado, 5 Porqués, Diagrama de Pareto, Diagramas de Causa Efecto, etc.  | JD       |  |
| 4   | <b>Tratamientos de una acción correctiva</b><br>El plan de acción debe ser elaborado en base al análisis de causa raíz de la no conformidad.<br><br>Para la ejecución de las acciones correctivas se debe determinar responsables, recursos, fechas de cumplimiento.<br><br>Se debe verificar el cumplimiento de las acciones correctivas ejecutadas.  | JD       |  |
| 5   | <b>Verificar el funcionamiento de las acciones correctivas</b><br>Se debe verificar que las acciones correctivas se implementen en los plazos establecidos en el SAC, hasta eliminar la no conformidad detectada.  | RC<br>JD |  |
| 6   | <b>Cierre de una no conformidad.</b><br>El JD debe validar que la no conformidad ha sido corregida y que se ha aplicado la acción correctiva de manera eficaz.<br><br>Posteriormente se debe demostrar al auditor interno que la No Conformidad ha sido cerrada.   | JD       |  |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCION PREVENTIVA</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## PROCEDIMIENTO DE ACCIÓN PREVENTIVA

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |                    |
|---------------------------|----------------|--------------------|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|                           |                |                    |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCION PREVENTIVA</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

### 1. Propósito

Determinar acciones para prevenir la ocurrencia de desviaciones potenciales en el desempeño de los procesos de la empresa y del Sistema de Gestión de Calidad.

### 2. Alcance

Aplicable a todos los procesos, y/o subprocesos de FIBA MEDICAL.

### 3. Definiciones

**Acción Preventiva:** Es una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. Se diferencia de la acción correctiva en que para realizarla no es necesario que se haya presentado ninguna no conformidad.


**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

### 4. Responsables

| Cargo                         | Responsabilidades   |
|-------------------------------|---|
| REPRESENTANTE DE CALIDAD (RC) | Asegurarse de la correcta implementación de acciones preventivas.<br>Comunicar al GG el avance de implementación de las acciones preventivas. |
| GERENTE GENERAL (GG)          | Realizar aportes para implementar acciones preventivas.   |
| JEFE DE DEPARTAMENTO (JD)     | Informar cualquier no conformidad potencial.<br>Informar los resultados de avance de la implementación de acciones preventivas.               |


### 5. Descripción del Procedimiento.

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.                                | REGISTRO  |
|-----|--|--------------------------------------|---|
| 1   | <b>Determinar las no conformidades potenciales</b><br>La no conformidad potencial puede ser detectada por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal involucrado en el proceso.</li> <li>Jefe de departamento.</li> </ul>  | <b>JD</b><br><b>TODO EL PERSONAL</b> |   |
| 2   | <b>Analizar la causa raíz de las no conformidades potenciales</b><br>Para ello se debe utilizar las herramientas de calidad que permitan identificar las causas-raíz del problema, para ello se puede utilizar las herramientas: Espina de Pescado, 5 Porqués, Diagrama de Pareto, Diagramas de Causa Efecto, etc. | <b>JD</b>                            | <b>Solicitud de Acción Preventiva</b><br><br><b>Seguimiento de eventos.</b> |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE ACCION PREVENTIVA</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| NO.      | ACTIVIDAD  | RESP.                             | REGISTRO                                     |
|----------|--|-----------------------------------|--|
|          | <p>En base a las causas identificadas, establecer las acciones preventivas.</p> <p>Llenar una Solicitud de Acción Preventiva (SAP).</p> <p>Registrar las mismas en el registro de <b>seguimiento de eventos</b>.</p>   |                                   |  |
| <b>3</b> | <p><b>Implementar las acciones preventivas</b></p> <p>Se debe registrar las acciones preventivas implementadas y sus resultados.</p> <p>Se debe verificar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</p> <p>Comunicar permanentemente al RC el avance en la implementación de las acciones preventivas.</p> <p>Se debe verificar el cumplimiento de las AP y verificar su eficacia para el cierre.</p> <p>El RC deberá informar al GG acerca de los resultados de la aplicación de AP.</p> | <p><b>JD</b></p> <p><b>RC</b></p> | <p><b>Solicitud de Acción Preventiva</b></p> |




|   |                                 |                                    |
|---|---------------------------------|------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE COMPRAS</b> |                                    |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>     | <b>FECHA:</b><br><b>26/07/2016</b> |

## PROCEDIMIENTO DE COMPRAS

| <b>ELABORÓ</b>         | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
|------------------------|-----------------------------|-----------------|
| JEFE<br>ADMINISTRATIVO | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |   |
|---------------------------|----------------|---|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>  |
| 26/04/2016                | 0              | Implementación de proveedores críticos al mapa de procesos. |
| 26/07/2016                | 1              | Implementación criterios de selección y evaluación          |

|   |                                 |                                    |
|---|---------------------------------|------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE COMPRAS</b> |                                    |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>     | <b>FECHA:</b><br><b>26/07/2016</b> |

## 1. Propósito

Asegurar, verificar y contar con un mecanismo estandarizado al que se sujeten las adquisiciones de bienes y servicios, con el fin de disponer de los materiales, productos y servicios necesarios de manera ágil, transparente, eficiente, asegurando las mejores condiciones de compra.

## 2. Alcance

El procedimiento aplica para todas las áreas, que estén involucradas en el proceso de adquisición de bienes y servicios.

## 3. Definiciones

**Embarcador:** Proveedor que se encarga del transporte internacional y nacional de los equipos e insumos adquiridos.

**Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN):** Es la dependencia del Ministerio de Electricidad y Energía Renovable que controla y regula el uso pacífico de radiaciones ionizantes en el Ecuador.

**Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto o servicio.


**Proveedor crítico:** Organización o persona que proporciona productos o servicios directamente relacionados con el giro de negocio de la organización.

## 4. Responsables:


| CARGO                     | Responsabilidades   |
|---------------------------|---|
| JEFE DE DEPARTAMENTO (JD) | Evaluar, reevaluar y seleccionar a los proveedores.<br>Realizar y supervisar el proceso de compras.<br>Coordinar con Gerencia las autorizaciones de compra. |
| GERENTE GENERAL (GG)      | Revisar y analizar el proceso de compra.  |

## 5. Descripción del procedimiento


| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO  |
|-----|--|----------|---|
| 1   | <b>Compra de servicios de transporte para importación de equipo e insumos.</b><br>Solicitar cotizaciones a los embarcadores.<br>Calificar al mejor proveedor según la matriz de evaluación<br>Enviar la aprobación vía email con copia al Gerente General de la cotización al proveedor. | JD<br>GG | Cotización<br><br>Matriz de evaluación de proveedores |

|   |                                 |                             |
|---|---------------------------------|-----------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE COMPRAS</b> |                             |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>     | <b>FECHA:</b><br>26/07/2016 |

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.               | REGISTRO   |
|-----|--|---------------------|--|
|     | <p>Una vez concluida la importación solicitar las facturas de compra por el servicio</p> <p>Pagar de acuerdo a los términos de cotización.</p>   |                     |  |
| 2   | <p><b>Compra de equipos médicos que emitan radiación</b></p> <p>Todos los equipos y repuestos que emitan radiación, serán importados con la partida arancelaria 902214.</p> <p>Emitir una orden de compra al Proveedor, esta debe ser firmada por Gerencia.</p> <p>Realizar el pago a Proveedor mediante transferencia bancaria o emisión de autorización para pago con tarjeta de crédito</p> <p>Solicitar al Cliente los documentos respectivos para el proceso de importación: Licencia Institucional, Licencia Ocupacional y llenar un formulario de solicitud de equipo de Radiación.</p> <p>Ingresar al portal de Aduana del Ecuador servicio (Ecuapass – VUE) para ingresar todos los documentos del Cliente y de FIBA a fin de solicitar el permiso de importación, una vez aprobado proceder con el pago.</p> <p>Imprimir toda la documentación mencionada en el punto anterior y junto con el comprobante de pago entregar en MEER – SCAN.</p> <p>Enviar el permiso de importación emitido por MEER – SCAN, al Embarcador para la transportación del equipo.</p> <p>Cuando el equipo o los repuestos salgan de origen, emitir la póliza de transporte.</p> <p>Cuando el equipo o repuesto llega a destino, coordinar con el Agente Afianzado para la desaduanización.</p> <p>Hacer el pago de aranceles y revisar el tipo de aforo de la mercadería en Aduana.</p> | <p>JD</p> <p>GG</p> | <p>Orden de compra del Cliente</p> <p>Orden de compra Proveedores</p> <p>Solicitud de transferencia a Banco Comprobante de egreso</p> <p>Formulario permiso de importación</p> <p>Permiso de Importación</p> <p>Póliza de Transporte</p> |

|   |                                 |                             |
|---|---------------------------------|-----------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE COMPRAS</b> |                             |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>     | <b>FECHA:</b><br>26/07/2016 |

| NO. | ACTIVIDAD   | RESP.                   | REGISTRO   |
|-----|---|-------------------------|--|
|     | <p>Coordinar la logística de entrega del equipo o repuesto con el Departamento Técnico, para verificar que la compra cumpla con los requisitos establecidos.</p> <p>En caso que no se cumpla notificar al proveedor, para solucionar los incumplimientos.</p>   |                         |  |
| 3   | <p><b>Compra de insumos y equipos médicos que no emiten radiación y son importados.</b></p> <p>Emitir una orden de compra al Proveedor, esta debe ser firmada por el departamento técnico.</p> <p>Receptar la factura y proceder con el pago al Proveedor</p> <p>Se da las instrucciones de embarque</p> <p>Emitir la póliza de transporte</p> <p>Cuando el repuesto llega a destino, coordinar con el Agente Afianzado para la desaduanización.</p> <p>Hacer el pago de aranceles y revisar el tipo de aforo de la mercadería en Aduana</p> <p>Coordinar la logística de entrega de mercadería a las oficinas.</p> <p>Ingresar a bodega con el registro de Ingreso de Bodega, verificando que las compras cumplen con los requisitos establecidos.</p> <p>En caso de que no se cumplan los requisitos de compra, se debe notificar al proveedor e iniciar el proceso nuevamente.</p> | <p>JD<br/>DT<br/>GG</p> | <p>Factura de compra de proveedor</p> <p>Solicitud de transferencia a Banco Comprobante de egreso</p> <p>Póliza de Transporte</p> <p>Ingreso de Bodega</p> |

|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> |  | <b>PROCEDIMIENTO DE COMPRAS</b> |                                    |
|---|--|---------------------------------|------------------------------------|
|   |  | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>     | <b>FECHA:</b><br><b>26/07/2016</b> |


  

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.    | REGISTRO   |
|-----|--|----------|--|
| 4   | <b>Compras internas de insumos médicos</b><br>En base a las actualizaciones de inventario levantar los requerimientos de compra interna.<br><br>Generar una orden de compra por cada compra que realice<br><br>Enviar orden de compra y coordinar la entrega del producto.<br><br>Revisar que todo el producto venga en buen estado y contar las cantidades solicitadas.<br><br>Ingresar a bodega<br>Recibir factura de compra | JD<br>GG | Orden de Compra<br><br><br><br><br><br><br><br>Factura de compra |
| 5   | <b>Compra de productos y servicios de oficina</b><br>Levantar los requerimientos de compra de acuerdo a las existencias.<br><br>Informar las compras a Gerencia.<br><br>Hacer el pedido del servicio o bien requerido.   | JD<br>GG | Proformas<br><br><br><br><br><br><br><br>Facturas de compra      |
| 6   | <b>Selección de proveedores</b><br><br>Los proveedores tendrán que cumplir con una lista de documentos solicitados, los cuales se detalla en la matriz de proveedores ubicada en el DROPBOX, estos documentos son:<br><b>RUC, Carta de Presentación y Referencias Comerciales.</b>   | JD       | Matriz de Proveedores  |
| 7   | <b>Evaluación de proveedores</b><br>La evaluación de los proveedores se las realizara de acuerdo a las especificaciones establecidas en la matriz de proveedores específicamente en la pestaña de criterios de evaluación<br><br>Los criterios para evaluar proveedores son los siguientes:<br><br><b>1.- Condiciones de pago.-</b> el tiempo de crédito que el Proveedor otorga   | JD       | Matriz de Proveedores  |

|   |  |                             |                             |
|---|--|-----------------------------|-----------------------------|
|  |  | PROCEDIMIENTO DE COMPRAS    |                             |
|   |  | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b> | <b>FECHA:</b><br>26/07/2016 |


| NO. | ACTIVIDAD   | RESP. | REGISTRO              |
|-----|---|-------|-----------------------|
|     | <p><b>2.- Tiempos de entrega.-</b> el tiempo que transcurre entre el pedido y la llegada de la mercadería.</p> <p><b>3.- Calidad en el servicio.-</b> capacidad de seguimiento del proceso de despacho y coordinación permanente.</p> <p><b>4.- Precio.-</b> valor de la mercadería o servicio.</p> <p>La evaluación de los proveedores se la debe realizar preferentemente a aquellos proveedores críticos.</p> <p>Si el proveedor afecta directamente a la calidad del producto debe ser incorporado al mapa de procesos y ser controlado.</p> <p>Por su naturaleza existen proveedores únicos, los cuales también van a ser evaluados, de acuerdo a los criterios establecidos en la <b>Matriz de Proveedores</b>.</p> |       |                       |
| 8   | <p><b>Reevaluación de proveedores</b></p> <p>La reevaluación de los proveedores críticos se la realizará al menos dos veces al año, <b>en caso de que se vuelva a trabajar con el proveedor</b>. Considerando los mismos criterios establecidos para la evaluación de los proveedores.</p>  | JD    | Matriz de Proveedores |

|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>2                     | <b>FECHA:</b><br>30 de agosto de 2016 |

## PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| JEFE DE RECURSOS HUMANOS | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |   |
|---------------------------|----------------|---|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>  |
| 30/08/2016                | 2              | Aclaratorio dentro de la calificación de las competencias, que las habilidades deben ser calificadas por un profesional. Incluir dentro de la elaboración del Contrato, que se deberá tomar un test de personalidad para la calificación de las competencias todo personal nuevo. |

|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>2                     | <b>FECHA:</b><br>30 de agosto de 2016 |

## 1. Propósito

El procedimiento de recursos humanos tiene como finalidad establecer los pasos a seguir para las siguientes actividades relacionadas con la competencia y formación del personal de la empresa:

- Selección de personal
- Contratación de personal
- Inducción de personal
- Calificación de la competencia
- Capacitación del personal
- Permisos y vacaciones

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los empleados de FIBA MEDICAL incluidos los niveles Gerenciales, de supervisión, operativos y administrativos, sus contratistas, tanto en instalaciones propias de clientes o terceros.

## 3. Definiciones

**Educación:** Especificaciones de la competencia del personal que se refieren a la educación formal.

**Experiencia:** Especificaciones de la competencia del personal que se refieren al tiempo desempeñando funciones de acuerdo al nivel de responsabilidad.

**Formación:** Especificaciones de la competencia del personal que se refieren a la participación en eventos puntuales de capacitación de acuerdo a las funciones específicas de desempeño.

**Habilidades:** Especificaciones de la competencia del personal que se refieren a las actitudes individuales. (Deben ser calificadas por un profesional calificado)

**Programa de capacitación:** Conjunto de eventos de capacitación planificados en un periodo determinado de tiempo.


**Brecha de formación:** Diferencias resultado de la comparación entre los perfiles de puesto requeridos y las competencias reales del personal.

## 4. Responsables


| CARGO                          | RESPONSABILIDADES   |
|--------------------------------|---|
| JEFE DE RECURSOS HUMANOS (JRH) | Coordinación de las actividades de gestión de recursos humanos: Selección, Contratación, Inducción, Calificación, Capacitación, Permisos y Vacaciones del personal. |






|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>2                     | <b>FECHA:</b><br>30 de agosto de 2016 |

| NO.      | ACTIVIDAD  | RESP.                                | REGISTRO   |
|----------|--|--------------------------------------|--|
|          | Selección del postulante que cumpla con los requerimientos de acuerdo al perfil del cargo y a las decisiones de los entrevistadores.   | <b>GG</b><br><b>JRH</b>              |  |
| <b>2</b> | <b>Contratación del personal</b><br>Después de la selección del personal idóneo, se elabora el contrato de trabajo.<br><br>Se recopila toda la documentación de la contratación del nuevo personal en carpetas individuales por empleado, que contengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de trabajo legalizado</li> <li>• Información personal</li> <li>• Curriculum Vitae</li> <li>• Test de personalidad para calificación de habilidades.</li> </ul>  | <b>JRH</b>                           | <b>Contrato de trabajo</b><br><br><b>Registro de información personal</b>  |
| <b>3</b> | <b>Inducción del personal</b><br>Las temas de las inducciones al personal nuevo, cubren los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reseña histórica de la empresa y su influencia comercial.</li> <li>• Actividades de la empresa, estructura funcional y procesos.</li> <li>• Normas de seguridad y salud ocupacional.</li> <li>• Derechos y obligaciones internas.</li> <li>• Recursos disponibles de trabajo.</li> <li>• Sistema de Gestión de Calidad.</li> <li>• Funciones de cargo.</li> </ul><br>Se realiza el registro de la asistencia a la inducción.   | <b>JRH</b><br><b>RC</b><br><b>JD</b> | <b>Perfil de cargo</b><br><br><b>Registro de inducción</b>   |
| <b>4</b> | <b>Calificación de la competencia</b><br>Realizar la comparación de los perfiles de cargo con el perfil del ocupante individualmente y con una frecuencia anual. Los criterios para la comparación son: educación, experiencia, formación y habilidades del empleado, (las habilidades deben ser calificadas por un profesional)<br><br>Se realiza la identificación de las brechas que han resultado de la comparación mencionada.<br><br>Establecer estrategias para el cierre de las brechas identificadas de acuerdo a las necesidades del empleado, a través de capacitación interna, capacitación externa, entrenamiento o mecanismo que asegure el fortalecimiento de la competencia del personal.<br><br>Además, las necesidades de capacitación serán identificadas por cada JD de acuerdo a los requerimientos específicos de su personal a cargo. | <b>JRH</b>                           | <b>Perfil de cargo</b><br><br><b>Registro de información personal</b><br><br><b>Instructivo identificación necesidades capacitación</b><br><br><b>Matriz identificación necesidades capacitación</b> |

|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>2                     | <b>FECHA:</b><br>30 de agosto de 2016 |


| NO.      | ACTIVIDAD  | RESP.   | REGISTRO  |
|----------|--|---|---|
|          | Levantar el programa de capacitación anual en base a las necesidades estratégicas de la empresa y el aseguramiento de recursos.  |   | <b>Programa de capacitación</b>   |
| <b>5</b> | <p><b>Capacitación del personal</b></p> <p>El programa de capacitación anual debe contener las necesidades de capacitación internas y externas de los empleados, considerando las temáticas específicas de cada departamento.</p> <p>El programa de capacitación anual debe ser aprobado por Gerencia General y se debe asegurar los recursos para su cumplimiento.</p> <p>En caso de modificaciones al programa de capacitación anual, estas deben ser aprobadas nuevamente.</p> <p>Las asistencias a las capacitaciones deben ser registradas en su respectivo formato.</p> <p>Una vez realizado el evento de capacitación, se debe evaluar de manera obligatoria la eficacia de las mismas a través del formato de evaluación de la eficacia de la capacitación por los asistentes.</p> | <b>JRH</b><br><b>JD</b><br><b>RC</b><br><b>GG</b> | <p><b>Programa de capacitación</b></p> <p><b>Registros de asistencia</b></p> <p><b>Evaluación Eficacia Capacitación</b></p> |
| <b>6</b> | <p><b>Permisos y Vacaciones</b></p> <p>Cada empleado debe solicitar formalmente el permiso para que sea aprobado por JRH, los que serán cargados a sus vacaciones.</p> <p>En caso de que sea permiso medico el empleado debe adjuntar el certificado medico avalado por el IESS. Solo en este caso los días no serán descontados de las vacaciones.</p> <p>Se realizara un cuadro anual de vacaciones con fechas estimadas de acuerdo al requerimiento de cada empleado, el cual estará sujeto a modificaciones emergentes.</p>  |   | <p><b>Registro Control de Vacaciones Certificado de Vacaciones</b></p>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE SOPORTE TÉCNICO</b> |  |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>             | <b>FECHA:</b><br><b>17 de junio del 2016</b> |

## PROCEDIMIENTO DE SOPORTE TÉCNICO

|                |                             |                 |
|----------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b> | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| JEFE TÉCNICO   | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |                                |
|---------------------------|----------------|--------------------------------|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>             |
| 17/06/2016                | 1              | Cambios detalles procedimiento |

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE SOPORTE TÉCNICO</b> |  |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>             | <b>FECHA:</b><br><b>17 de junio del 2016</b> |

### 1. Propósito

Establecer las actividades referentes al proceso de instalación, capacitación de funcionamiento de equipos médicos y mantenimiento preventivo y correctivo; que forman parte del proceso de Soporte Técnico de FIBA MEDICAL.

### 2. Alcance

El procedimiento aplica para el proceso de Soporte Técnico.

### 3. Definiciones

**Instalación:** puesta en funcionamiento de equipos nuevos o equipos vendidos por la empresa.

**Capacitación de funcionamiento de equipos médicos:** instrucciones impartidas al cliente acerca del manejo del equipo/sistema.

**Mantenimiento correctivo:** Actividades de mantenimiento a equipos que han sufrido daño en su funcionamiento.


**Mantenimiento preventivo:** Actividades de mantenimiento a que equipos, en base a una planificación establecida previamente.

### 4. Responsables:


| CARGO                | RESPONSABILIDADES   |
|----------------------|---|
| JEFE TÉCNICO (JD)    | Coordinar y supervisar trabajos de instalación y mantenimiento.<br>Apoyo técnico.   |
| TÉCNICO (TC)         | Ejecución de las actividades de instalación, mantenimiento, capacitaciones y otras. |
| GERENTE GENERAL (GG) | Supervisión y autorización.   |

### 5. Descripción del procedimiento


| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.                               | REGISTRO  |
|-----|--|-------------------------------------|---|
| 1   | <b>Instalación de equipos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generación y/o recepción de orden de trabajo interna.</li> <li>Asignación de orden de trabajo a personal técnico</li> <li>Solicitud y recepción de tipo y configuración de equipo a ser instalado.</li> <li>Verificación e inspección inicial de áreas de instalación y requerimientos adicionales, si aplica según el tipo de equipo.</li> </ul> | <b>GG</b><br><b>JD</b><br><b>TC</b> | Reporte de visita técnica<br><br>Cronograma de mantenimientos preventivos programados<br><br>Garantía técnica |

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE SOPORTE TÉCNICO</b> |  |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>             | <b>FECHA:</b><br><b>17 de junio del 2016</b> |

| NO. | ACTIVIDAD   | RESP.          | REGISTRO   |
|-----|---|----------------|--|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborar el informe de inspección al cliente con los requerimientos necesarios para la instalación del equipo (si aplica)</li> <li>Realizar una inspección final de las áreas de instalación para constatar requerimientos de instalación</li> <li>Solicitar el traslado del (los) equipo(s) hacia el cliente</li> <li>Realizar entrega provisional (si aplica) del (los) equipo(s)</li> <li>Ejecutar la instalación física del (los) equipo(s)</li> <li>Realizar las pruebas iniciales de funcionamiento, ejecución de calibraciones y mediciones (si aplica), configuraciones de usuario.</li> <li>Realizar la capacitación e inducción básica de funcionamiento al personal designado por el cliente</li> <li>Realizar la entrega final del equipo al cliente.</li> <li>Crear carpeta o bitácora del equipo instalado, archivar registros de instalación</li> <li>Finalización de la orden de trabajo</li> <li>Entrega de reporte de visita técnica para proceso de facturación (si aplica).</li> <li>En caso de que la persona encargada de la supervisión del proceso no se encuentre en el área de trabajo para firmar el documento, se colocará el nombre de la persona encargada.</li> </ul> |                | <p>Informe técnico de mediciones de factores radiológicos y mantenimiento</p> <p>Asistencia a inducción</p> <p>Manuales al cliente</p> |
| 2   | <p><b>Capacitación de funcionamiento de equipos médicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generación y/o recepción de orden de trabajo interna.</li> <li>Determinar tipo de proveedor de capacitación interna o externa</li> <li>Asignación de orden de trabajo a personal técnico</li> <li>Contratar al personal externo de capacitación (si aplica)</li> <li>Coordinar fechas de aplicaciones médicas con cliente y capacitador (interno o externo)</li> <li>Ejecutar la capacitación</li> <li>Archivar registros de capacitación en bitácora de equipo</li> <li>Finalización de la orden de trabajo</li> </ul>  | GG<br>JD<br>TC | <p>Reporte de visita técnica</p> <p>Asistencia a inducción</p>   |

|   |   |  |
|---|---|--|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE SOPORTE TÉCNICO</b> |  |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b>             | <b>FECHA:</b><br><b>17 de junio del 2016</b> |

| NO.      | ACTIVIDAD   | RESP.                               | REGISTRO   |
|----------|---|-------------------------------------|--|
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Entrega de reporte de visita técnica para proceso de facturación (si aplica).</li> <li>En caso de que la persona encargada de la supervisión del proceso no se encuentre en el área de trabajo para firmar el documento, se colocará el nombre de la persona encargada.</li> </ul>   |                                     |  |
| <b>3</b> | <b>Mantenimientos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Generación y/o recepción de orden de trabajo interna.</li> <li>Asignación de orden de trabajo a personal técnico</li> <li>Solicitud y recepción del tipo de mantenimiento: correctivo, preventivo.</li> <li>Ejecutar el mantenimiento.</li> <li>Realizar las pruebas de funcionamiento, ejecución de calibraciones y mediciones (si aplica), configuraciones de usuario.</li> <li>Realizar la capacitación e inducción básica de funcionamiento al personal designado por el cliente (si aplica).</li> <li>Realizar la entrega final del equipo al cliente.</li> <li>Finalización de la orden de trabajo.</li> <li>Entrega de reporte de visita técnica para proceso de facturación y el acta de mantenimiento (si aplica).</li> <li>En caso de que la persona encargada de la supervisión del proceso no se encuentre en el área de trabajo para firmar el documento, se colocará el nombre de la persona encargada.</li> </ul> | <b>GG</b><br><b>JD</b><br><b>TC</b> | Reporte de visita técnica<br><br>Acta de mantenimiento<br><br>Informe técnico de mediciones de factores radiológicos y mantenimiento<br><br>Asistencia a inducción |


|   |                                |                                |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE VENTAS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0           | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## PROCEDIMIENTO DE VENTAS

|                |                             |                 |
|----------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b> | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| JEFE DE VENTAS | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |                    |
|---------------------------|----------------|--------------------|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|                           |                |                    |



|   |                                |                                |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO DE VENTAS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0           | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

### 1. Propósito

Establecer los pasos a seguir para la gestión de ventas de la empresa a fin de facilitar las labores de acuerdo a las necesidades de los clientes y lograr su satisfacción.

### 2. Alcance

**El procedimiento aplica para el proceso de ventas y todas sus actividades.**

### 3. Definiciones

**Producto:** Equipos e insumos que oferta la empresa.


**Servicio:** Mantenimiento de equipos u otro tipo de servicio que oferta la empresa.

**Cliente:** Organización o persona que recibe un producto.

**Satisfacción del Cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.


### 4. Responsables:

| CARGO   | RESPONSABILIDADES  |
|---|--|
| JEFE DE DEPARTAMENTO (JD)                               | Supervisar la gestión de las ventas.<br>Proponer mejoras al procedimiento.                                 |
| REPRESENTANTE DE VENTA (RV)<br>ASISTENTE DE VENTAS (AV) | Realizar las gestiones de venta de acuerdo a directrices.<br>Conocer y aplicar el procedimiento de ventas. |
| TÉCNICO (T)   | Acompañar en la vista técnica a los clientes.  |
| GERENTE GENERAL (GG)                                    | Conocer y analizar los resultados de ventas periódicamente.  |

|   |                                |                                |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE VENTAS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0           | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## 5. Descripción del procedimiento.

| NO. | ACTIVIDAD   | RESP.   | REGISTRO   |
|-----|---|---|--|
| 1   | <p><b>Recepción de pedidos.</b></p> <p>Receptar pedidos por teléfono o visita.<br/>Recibir semanalmente (lunes) el stock de productos para conocer las cantidades necesarias para ofrecer a los clientes.</p> <p><b>Visita al cliente</b><br/>Planificar las visitas a clientes ubicados en la provincia de Pichincha y en las ciudades que fuesen necesario visitar Instituciones tanto públicas como privadas.</p> <p>Conocer las necesidades de los clientes en cuanto a equipos, repuestos e insumos, visitar si es necesario o cuando el cliente lo requiere.</p> <p>Ofrecer los productos y servicios de FIBA que satisfagan las necesidades de los clientes.</p> | <p>JD<br/>RV<br/>AV</p> <p>RC<br/>JD<br/>RV</p> <p>JD<br/>RV</p> <p>JD<br/>DT</p> | <p><b>BASE DE DATOS COMERCIAL Y REPORTE PLANIFICACIÓN DE VISITA MEDICA TANTO DE INSTITUCIONES PUBLICAS Y PRIVADAS DE R V MAIL EMITIDO POR DEPARTAMENTO DE CONTABILIDAD</b></p> |
| 2   | <p><b>Visita técnica a clientes</b></p> <p>Realizar la visita técnica, si fuera el caso junto con los Técnicos de FIBA para el reconocimiento de las áreas específicas donde se instalarán los equipos, los aspectos técnicos que se requieren de acuerdo a las necesidades del cliente y del producto en general.</p>  | <p>RV<br/>DT</p>  |  |
| 3   | <p><b>Propuesta económica</b></p> <p>En caso de que el cliente lo solicite, elaborar la proforma de insumos y equipos, en caso de ser repuestos y servicio técnico lo elaborara el departamento técnico analizando la información técnica, económica y los plazos de pago, coordinado conjuntamente con GG.</p> <p>Entregar la propuesta comercial al cliente, física o electrónicamente.</p>   | <p>JD<br/>GG</p> <p>RV<br/>AV</p>   | <p><b>Proforma</b></p>   |
| 4   | <p><b>Seguimiento del cliente</b></p> <p>Comunicación: Entrevistar al cliente para conocer la decisión acerca de la propuesta.</p> <p>En caso de ACEPTACIÓN por parte del cliente, receptar el pedido y generar una orden de compra interna para la posterior facturación.</p> <p>En caso de no existir una orden de compra interna, firmada por la JD, no se podrá facturar insumos.</p>   | <p>RV<br/>JD<br/>AV</p>   | <p><b>Orden de compra de cliente (Si aplica)</b></p> <p><b>Orden de compra interna (insumos)</b></p>   |

|   |                                |                                |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PROCEDIMIENTO DE VENTAS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0           | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| NO. | ACTIVIDAD  | RESP.                           | REGISTRO  |
|-----|--|---------------------------------|---|
| 5   | <b>Contratación</b><br>Elaborar el contrato:<br>En caso de productos y servicio si fuese el caso, especificar plazos de entrega, condiciones económicas, accesorios, partes y piezas, mantenimientos que se describieron en la proforma inicial de la negociación en las Instituciones públicas y privadas.<br><br>Aprobar el contrato junto con Gerencia. | GG<br>JD<br>RV<br>AV            | <b>Contrato</b><br><br><b>Acta de entrega recepción (Si fuera el caso)</b>              |
| 6   | <b>Seguimiento postventa</b><br>Mantener contacto con el cliente para conocer, de ser el caso, cualquier novedad, queja o reclamo con respecto al servicio brindado y conocer su satisfacción (trimestral)   | JD<br>RV<br>AV                  | <b>Registro de satisfacción de cliente.</b>   |
| 7   | <b>Cobranza</b><br>De acuerdo al listado de cuentas por cobrar emitido mensualmente por el Departamento de Contabilidad, se realiza la cobranza al cliente.<br><br>Elaboración del recibo de caja por todos los clientes que entreguen el pago.  | JD<br>RV<br>Dto.<br>De C.<br>C. | <b>Listado de cuentas x cobrar</b><br><b>Recibos de caja</b><br><br><b>Contabilidad</b> |

## **Anexo 2:**

# **Fichas de Procesos**

**ALQUILER DE EQUIPOS**

**OBJETIVO:** Alquiler de equipos médicos.

**RESPONSABLE del PROCESO:** Jefe de Ventas

**Entradas:**

- 1. Cliente**
  - 1.1 Requerimiento del cliente
  - 1.2 Orden de compra en algunos casos.
- 2. Alquiler de equipos**
  - 2.1. Calendario de alquiler
- 3. Contabilidad**

Factura para entrega del equipo
- 4. Gerencia**

Aseguramiento de recursos

**PROCESO**

- Envío de cotización en caso que el cliente lo requiera.
- Recepción de requerimiento de alquiler.
- Verificación de disponibilidad y reserva de alquiler.
- Realización de orden de trabajo para Limpieza y calibración del equipo.
- Retiro del equipo por parte del cliente en oficina.
- Recepción de equipo alquilado.
- Recepción de documentos de acreditación clientes nuevos

**Salidas:**

- 1. Cliente**
  - 1.1. Proforma
  - 1.2. Calendario de alquiler actualizado
  - 1.3. Recibo de alquiler
  - 1.4. Reporte de calibración y medición del equipo.
  - 1.5. Equipo alquilado
- 2. Contabilidad**
  - 2.2. Requerimiento para facturación. (Recibo)

**REGISTROS:**

- Proforma
- Calendario de alquiler
- Recibo de alquiler
- Reporte de calibración y medición de equipo.
- Orden de trabajo dep técnico
- Orden de compra del cliente (algunas ocasiones)

**DOCUMENTOS:**

- Instructivo de alquiler de equipos
- Documentos del cliente (RUC, CI representante, Nombramiento y Garantía)

**RECURSOS:**

N/A

**INFRAESTRUCTURA:**

- Computadores
- Licencias de software
- Sistema contable
- Teléfono

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**
**FECHA**

2

08/04/2016

| INDICADORES         | FORMA DE CÁLCULO           | FRECUENCIA | RESPONSABLE                        | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA   |
|---------------------|----------------------------|------------|------------------------------------|-------------------------|-------|------|--|
|                     |                            |            |                                    | ALTO                    | MEDIO | BAJO |  |
| Alquiler de equipos | No. De alquiler de equipos | Trimestral | Responsable de alquiler de equipos | 8                       | 5     | 3    | Realizar la gestión comercial con clientes para alquiler de equipos. |

**PROCESO DE BODEGA, LOGÍSTICA Y VEHÍCULOS**

**OBJETIVO:** Control de bodega, despacho transporte de equipos e insumos.

**RESPONSABLE del PROCESO:** Jefe de bodega

**Entradas:**

- 1. Compras**
  - 1.1. Producto verificado
  - 1.2. Ingreso de bodega
- 2. Soporte técnico**
  - 2.1. Repuestos del dep. técnico
- 3. Contabilidad**
  - 3.1. Factura (para despacho)
- 4. Bodega, logística y vehículos**
  - 4.1. Calendario de mantenimiento y matriculación.
  - 4.2. Egreso de bodega.
- 5. Gerencia**
  - 5.1. Aseguramiento de recursos

**PROCESO**

- Recepción y revisión de equipos e insumos.
- Manejo de inventario.
- Coordinar transporte del producto.
- Seguimiento de la entrega al cliente.
- Elaborar y ejecutar calendario de mantenimiento vehicular.
- Realizar la matriculación de vehículos.

**Salidas:**

- 1. Cliente final**
  - 1.1. Suministros y equipos. (producto despachado)
- 2. Contabilidad**
  - 2.1. Inventario de bodega físico actualizado.
- 3. Cliente interno (Todo el personal de FIBA MEDICAL)**
  - 3.1. Vehículos mantenidos y matriculados
- 4. Soporte Técnico**
  - 4.1. Repuestos solicitados.
- 5. Cliente externo/TRAMACO**
  - 5.1. Guía de remisión
  - 5.2. Guía de transporte

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**

2

**FECHA**

08/04/2016

|   |  |                         |   |
|---|--|-------------------------|---|
| <b>REGISTROS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventario</li> <li>• Ingreso de bodega</li> <li>• Egreso de bodega</li> <li>• Guía de remisión</li> <li>• Guía de transporte</li> <li>• Factura</li> <li>• Calendario de mantenimiento y matriculación</li> </ul> | <b>DOCUMENTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos legales de vehículos</li> <li>• Instructivo de Bodega, logística y vehículos</li> </ul> | <b>RECURSOS:</b><br>N/A | <b>INFRAESTRUCTURA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Computadores</li> <li>• Licencias de software</li> <li>• Sistema Contable</li> <li>• Bodega</li> </ul> |
|---|--|-------------------------|---|

| INDICADORES             | FORMA DE CÁLCULO                         | FRECUENCIA | RESPONSABLE    | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA |
|-------------------------|--|------------|----------------|-------------------------|-------|------|------------------|
|                         |  |            |                | ALTO                    | MEDIO | BAJO |                  |
| Eficacia de la entrega  | (Entregas a tiempo/Total entregas) * 100 | Trimestral | Jefe de bodega | 90%                     | 80%   | 70%  | Ninguna          |
| Mantenimiento           | Mantenimientos realizados                | Anual      | Jefe de Bodega | 13                      | 11    | 9    | Ninguna          |
| Matriculación vehículos | Matrículas Realizadas                    | Anual      | Jefe de Bodega | 4                       | -     | 3    | Plan de acción   |



**PROCESO DE COMPRAS**

**OBJETIVO:** Gestión de las compras de equipos, insumos, materiales y contratación de proveedores de la empresa.

**RESPONSABLE del PROCESO:** Jefe Administrativo

**Entradas:**

1. **Proveedor externo/Aduana/Proveedores**
  - 1.1. Proforma proveedores
  - 1.2. Orden de compra proveedor nacional
  - 1.3. Factura de compra proveedor nacional
  - 1.4. Orden de compra proveedor internacional.
  - 1.5. Factura de compra proveedor internacional
2. **Compras**
  - 2.1. Matriz proveedores
3. **Gerencia**
  - 3.1. Aseguramiento de recursos
4. **Ventas**
  - 4.1. Requerimiento de mercadería

**PROCESO**

- Toma de la orden de compra del cliente o se firma el contrato.
- Se realiza la orden de compra interna.
- Se solicita la documentación para la importación al cliente: Licencia Institucional Ocupacional, Declaración de equipo.
- Se solicita el permiso de importación.
- Se emite la póliza de transporte
- Se realiza la importación.
- Ingreso de documentación a ECUAPASS: Factura comercial, Póliza de transporte.
- Se realiza la aprobación de pre liquidación.
- Pago de aranceles.
- Salida de mercadería

**Salidas:**

1. **Proveedor externo/Banco, Aduana**
  - 1.1. Formulario de transferencia banco
  - 1.2. Solicitud de transferencia TC
  - 1.3. Formulario permiso de importación
  - 1.4. Póliza de transporte
  - 1.5. Declaración única aduanera (DUA)
  - 1.6. Liquidación aduana
2. **Contabilidad**
  - 2.1. Facturas de proveedor nacional e internacional para registro contable
3. **Bodega, logística y vehículos**
  - 3.1. Producto verificado
  - 3.2. Ingreso de bodega

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**

2

**FECHA**

08/04/2016

**REGISTROS:**

- Proforma de proveedores
- Orden de compra proveedor nacional
- Factura de compra proveedor Nacional
- Orden de compra proveedor internacional
- Formulario de transferencia banco
- Solicitud de transferencia TC (Tarjeta de crédito)
- Factura de compra proveedor internacional
- Ingreso de bodega
- Formulario permiso de importación
- Póliza de transporte
- Declaración única aduanera
- Ingreso de bodega
- Matriz de proveedores

**DOCUMENTOS:**

- Licencia Institucional y Ocupacional Cliente
- Procedimiento de compras

**RECURSOS:**

- Económicos de acuerdo al monto de la compra
- Personal calificado

**INFRAESTRUCTURA:**

- Computador
- Licencias de software
- Sistema Contable
- Internet (Página aduana)
- Token
- Teléfono

| INDICADORES              | FORMA DE CÁLCULO              | FRECUENCIA | RESPONSABLE         | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA   |
|--------------------------|-------------------------------|------------|---------------------|-------------------------|-------|------|--|
|                          |                               |            |                     | ALTO                    | MEDIO | BAJO |  |
| Selección de proveedores | No. Proveedores seleccionados | Trimestral | Jefe Administrativo | 3                       | 2     | 1    | Tener una alternativa inmediata de proveedor en el caso de incumplimiento. |

**PROCESO DE CONTABILIDAD**
**OBJETIVO:** Realizar la gestión de contabilidad de FIBA.

**RESPONSABLE del PROCESO:** Jefe Administrativo

**Entradas:**

- 1. Ventas**
  - 1.1. Orden de compra interna (Facturación)
- 2. Alquiler de equipos**
  - 2.1. Recibo de alquiler (facturación)
- 3. Bodega, logística y vehículos**
  - 3.1. Inventario de bodega físico actualizado
- 4. Compras**
  - 4.1. Facturas de proveedor nacional e internacional para registro contable
- 5. Soporte Técnico**
  - 5.1. Reporte de visita técnica (facturación)
- 6. Cliente**
  - 6.1. Pagos
- 7. Proveedor externo**
  - Estados de cuenta TC
- 8. Gerencia**
  - 8.1. Aseguramiento de recursos

**PROCESO**

- Se receipta los documentos
- Se registra las transacciones contables en el sistema
- Se imprime los datos generados en el sistema
- Archiva los documentos.
- Conciliación de documentos
- Declaración de impuestos.

**Salidas:**

- 1. Bodega. Logística y vehículos.**
  - 1.1. Factura (para despacho)
  - 1.2. Ingreso de bodega
- 2. Alquiler de equipos**
  - 2.1. Factura para entrega con el equipo alquilado.
- 3. Cliente**
  - 3.1. Recibos de cobro
- 4. Proveedores**
  - 4.1. Comprobantes de egreso
  - 4.2. Cheques
  - 4.3. Comprobantes de retención
- 5. SRI**
  - 5.1. Formularios SRI
- 6. Contabilidad**
  - 6.1. Comprobantes de ingreso
- 7. Personal de FIBA MEDICAL**
  - 7.1. Roles de pago

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**

2

**FECHA**

08/04/2016

**REGISTROS:**

- Facturas proveedores nacionales e internacionales
- Orden de compra interna para facturación
- Facturas de venta
- Recibos de cobro
- Comprobantes de Egresos
- Cheques
- Comprobantes de Ingresos
- Comprobantes de retención
- Formularios SRI
- Roles de pago
- Estados de cuenta TC (Tarjetas de Crédito)
- Inventario de bodega físico actualizado

**DOCUMENTOS:**

- Página web SRI.
- Página web IESS
- Página web bancos

**RECURSOS:**

- Económicos

**INFRAESTRUCTURA:**

- Computadores
- Licencias de software
- Sistema contable
- Teléfono
- Impresora

| INDICADORES              | FORMA DE CÁLCULO                                | FRECUENCIA | RESPONSABLE | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA |
|--------------------------|---|------------|-------------|-------------------------|-------|------|------------------|
|                          |   |            |             | ALTO                    | MEDIO | BAJO |                  |
| Liquidez                 | (Total activo corriente/total pasivo corriente) | Mensual    | Contador    | 2                       | 1,5   | 1    | Ninguna          |
| Rentabilidad de la venta | (Utilidad neta/venta) * 100                     | Mensual    | Contador    | 30%                     | 20%   | 10%  | Ninguna          |

**GERENCIA**

**OBJETIVO:** Establecer la planificación estratégica

**RESPONSABLE del PROCESO:** Gerente General

**Entradas:**

**1. Gestión de calidad**

**1.1.** Informes de auditoría

**1.2.** Encuestas y quejas  
(Retroalimentación del cliente.)

**1.3.** Indicadores de gestión  
(Desempeño de los procesos y la conformidad del producto.)

**1.4.** SAC/SAP

**1.5.** Actas de revisión por la dirección anteriores

**PROCESO**

- Coordinación con departamento de ventas
- Coordinación con departamento técnico
- Coordinación de compras e inventarios
- Revisiones del sistema de gestión de calidad
- Revisiones de contabilidad
- Autorización de compras
- Comunicar directrices estratégicas
- Elaboración de planes y programas
- Seguimiento de los objetivos de calidad

**Salidas:**

**1. Gestión de calidad**

**1.1.** Actas de revisión por la dirección

**2. Todos los procesos**

**2.1.** Aseguramiento de recursos

**REGISTROS:**

- Informes de auditoría
- Retroalimentación del cliente encuestas y quejas
- Indicadores de gestión (Desempeño de los procesos y la conformidad del producto)
- SAC/SAP
- Acta de revisión por la dirección

**DOCUMENTOS:**

- Procedimientos de los procesos de la Compañía FIBA MEDICAL
- NORMA ISO 9001:2008

**RECURSOS:**

- Económicos para todos los procesos

**INFRAESTRUCTURA:**

- Computador
- Licencias de software
- Teléfono

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**

2

**FECHA**

08/04/2016

| INDICADORES         | FORMA DE CÁLCULO                    | FRECUENCIA | RESPONSABLE | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA   |
|---------------------|-------------------------------------|------------|-------------|-------------------------|-------|------|--|
|                     |                                     |            |             | ALTO                    | MEDIO | BAJO |  |
| Resultado de ventas | (Ventas totales/planificadas) * 100 | Trimestral | Gerente     | 70%                     | 60%   | 50%  | Coordinar reuniones con todos los departamentos para el establecimiento de estrategias inmediatas. |

**PROCESO GESTION DE CALIDAD**

**OBJETIVO:** Implementar, revisar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad en función de la misión, el mejoramiento continuo y la satisfacción de nuestros clientes.

**PROPIETARIO del PROCESO:** Representante de Calidad

**Entradas:**
**1. Gerencia**

- 1.1. Aseguramiento de recursos
- 1.2. Actas de revisión por la dirección
- 1.3. Aseguramiento de recursos

**2. Gestión de calidad/Todos los procesos de FIBA MEDICAL.**

- 2.1. Informe de auditoría
- 2.2. Programa de auditoría
- 2.3. Plan de auditoría
- 2.4. Seguimiento de eventos
- 2.5. Solicitud de AC/AP
- 2.6. Quejas y reclamos
- 2.7. Calificación de auditores
- 2.8. Designación de Representante de calidad
- 2.9. Indicadores de gestión
- 2.10. Acta de revisión por la dirección
- 2.11. Lista de verificación

**PROCESO**

- Elaborar, actualizar o eliminar documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Recopilar información del sistema de gestión de calidad
- Coordinar auditorías internas o externas.
- Establecer mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Verificar el tratamiento de no conformidades
- Informar a Gerencia sobre los aspectos del sistema de gestión de calidad

**Salidas:**
**1. Gerencia**

- 1.1. Informes de auditoría
- 1.2. Encuestas y quejas (Retroalimentación del cliente)
- 1.3. Indicadores de gestión (Desempeño de los procesos y la conformidad del producto)
- 1.4. El estado de acciones preventivas y correctivas (SAC/SAP)

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**

2

**FECHA**

08/04/2016

**REGISTROS:**

- Informes de auditorias
- Programa de Auditoria
- Listado Maestro de Documentos
- Seguimiento de Acciones Correctivas y/o Preventivas
- Solicitud de AC/AP

**DOCUMENTOS:**

- Manual de calidad
- Procedimientos de calidad

**RECURSOS:**

- Económicas para la certificación

**INFRAESTRUCTURA:**

- Computador
- Licencias de software
- Teléfono

| INDICADORES          | FORMA DE CÁLCULO                           | FRECUENCIA | RESPONSABLE              | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA  |
|----------------------|--|------------|--------------------------|-------------------------|-------|------|---|
|                      |  |            |                          | ALTO                    | MEDIO | BAJO |   |
| Auditorias           | (Auditorías planificadas/ejecutadas) * 100 | Semestral  | Representante de calidad | 100%                    | 80%   | 70%  | Programar y ejecutar una auditoría específica inmediata |
| Acciones Correctivas | (AC resueltas/total AC) * 100              | Trimestral | Representante de calidad | 100%                    | 60%   | 30%  | Programar y ejecutar una auditoría específica inmediata |
| Acciones Preventivas | (AP resueltas/ total AP) * 100             | Trimestral | Representante de calidad | 100%                    | 60%   | 30%  | Programar y ejecutar una auditoría específica inmediata |



**PROCESO DE RECURSOS HUMANOS**

**OBJETIVO:** Reclutar, seleccionar, contratar, incorporar, inducir, capacitar, evaluar y liquidar al personal de FIBA.

**RESPONSABLE del PROCESO:** Jefe de RRHH

**Entradas:**

1. **Gerencia**
  - 1.1. Aseguramiento de recursos
2. **Todos los procesos de FIBA MEDICAL**
  - 2.1. Requerimiento de personal
  - 2.2. Capacitación de personal
3. **RR.HH**
  - 3.1. Matriz de necesidades de capacitación
  - 3.2. Perfiles de cargo
  - 3.3. Capacitación recibida
  - 3.4. Evaluación eficacia capacitación
  - 3.5. Inducción al personal
  - 3.6. Control de vacaciones
  - 3.7. Certificado de vacaciones
  - 3.8. Necesidad de RRHH
  - 3.9. Opinión futuro jefe inmediato
  - 3.10. Valoración final del candidato
  - 3.11. Lista de activos

**PROCESO**

- Validar el requerimiento del perfil de cargo necesitado
- Reclutar al personal
- Seleccionarlo y evaluar su pertinencia en la contratación
- Contratar al personal
- Coordinar la inducción del personal
- Evaluar y capacitar al personal acorde a su puesto de trabajo
- Evaluar perfiles de cargo vs. puesto de trabajo
- Determinar brechas de conocimiento, actitud, aptitud, experiencia
- Elaborar Programa de capacitaciones
- Medir el impacto de las capacitaciones y su eficiencia para el cargo con la finalidad de reducir las brechas de conocimiento
- Liquidar al personal

**Salidas:**

1. **Personal FIBA MEDICAL**
  - 1.1. Cuadro de Vacaciones
  - 1.2. Programa de Capacitación
  - 1.3. Personal capacitado
  - 1.4. Permisos ocasionales
  - 1.5. Evaluación del desempeño acorde a cada puesto de trabajo
  - 1.6. Perfiles de cargos
2. **Cliente externo/ Personal por Ingresar a FIBA.**
  - 2.1. Entrevista de trabajo
  - 2.2. Formulario de entrevista personal.

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**

2

**FECHA**

08/04/2016

**REGISTROS:**

- Ficha de Personal
- Perfiles de cargo
- Brechas por competencia
- Matriz de necesidades de capacitación
- Capacitación recibida
- Evaluación eficacia capacitación
- Control de Vacaciones
- Certificado de Vacaciones
- Necesidades de Recursos Humanos
- Formulario Entrevista de Trabajo
- Valoración final del candidato
- Opinión futuro jefe inmediato
- Inducción al personal
- Test de personalidad
- Lista de activos

**DOCUMENTOS:**

- Procedimiento de Recursos Humanos
- Instructivo de entrevista RR.HH

**RECURSOS:**

- Personal capacitado
- Económicos para capacitaciones

**INFRAESTRUCTURA**

- Computador
- Licencias de software
- Teléfono
- Internet

| INDICADORES | FORMA DE CÁLCULO                              | FRECUENCIA | RESPONSABLE  | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA  |
|-------------|---|------------|--------------|-------------------------|-------|------|---|
|             |   |            |              | ALTO                    | MEDIO | BAJO |   |
| Formación   | (cursos realizados/cursos planificados) * 100 | trimestral | Jefe de RRHH | 100%                    | 80%   | 60%  | Revisar el programa de capacitaciones, compararlos con los recursos destinados. |

**SOPORTE TÉCNICO Y MANTENIMIENTO: Servicio técnico correctivo y preventivo**

**OBJETIVO:** Instalación, mantenimiento y capacitación de equipos.

**RESPONSABLE del PROCESO:** Jefe técnico

**Entradas:**

1. **Bodega, Logística y Vehículos**
  - 1.1. Repuestos solicitados
2. **Gerencia**
  - 2.1. Aseguramiento de recursos
3. **Ventas**
  - 3.1. Contrato de mantenimiento preventivo y correctivo
  - 3.2. Órdenes de trabajo

**PROCESO**

**ACTIVIDAD 1: Instalación**

- Recepción de tipo y configuración de equipo.
- Verificación e inspección de áreas de instalación.
- Elaborar y entregar informe de inspección al cliente.
- Inspección final de áreas de instalación.
- Coordinación y pre entrega de equipos.
- Instalación de los equipos.
- Pruebas de calibración y medición del equipo.
- Capacitación de funcionamiento a personal.
- Entrega final.

**ACTIVIDAD 2: Mantenimiento preventivo y correctivo**

- Recepción del requerimiento del cliente.
- Identificación del tipo de mantenimiento: preventivo programado, correctivo, emergente, garantía técnica, cortesía.
- Coordinación con el cliente la visita o la salida del equipo.
- Coordinación de viáticos, transporte y movilización.
- Ejecución del servicio de mantenimiento, en el sitio o en taller.
- Entrega informe y estado de equipo
- Fin de mantenimiento.

**ACTIVIDAD 3: Capacitación de funcionamiento de equipos médicos**

- Recepción de requerimientos de cliente o revisión de compromisos contractuales.
- Comunicación del requerimiento a Gerencia en caso específico
- Contratación de proveedor de capacitación especializada.
- Ejecución de la capacitación.
- Entrega del sistema

**Salidas:**

1. **Bodega, logística y vehículos**
  - 1.1 Repuestos del Dep. técnico entregado.
2. **Cliente**
  - 2.1. Proformas de mantenimientos
  - 2.2. Equipos instalados y mantenidos
  - 2.3. Personas capacitadas
  - 2.4. Asistencia a la inducción, si aplica
  - 2.5. Informe técnico, si aplica
  - 2.6. Garantía técnica, si aplica
  - 2.7. Acta de mantenimiento, si aplica
3. **Contabilidad**
  - 3.1. Reporte de visita técnica (Facturación)
  - 3.2. Proforma de mantenimiento
4. **Soporte Técnico**
  - 4.1. Cronograma de mantenimientos preventivos programados
  - 4.2. Informe de medición de factores radiológicos.
  - 4.3. Equipos de medición
5. **DOSIRAD**
  - 5.1. Récord dosimétrico anual
6. **ENTIDADES MÉDICAS**
  - 6.1. Registro de exámenes médicos
7. **SCAN**
  - 7.1. Registro de incidentes
  - 7.2. Entidades usuarias
  - 7.3. Certificados de calibración de equipos de medición

**REGISTROS:**

- Orden de trabajo
- Asistencia a la inducción, si aplica
- Contrato de mantenimiento preventivo y correctivo
- Cronograma de mantenimientos preventivos programados.
- Informe técnico, si aplica
- Informe técnico de mediciones de factores radiológicos, si aplica
- Garantía técnica, si aplica
- Acta de mantenimiento, si aplica
- Cotizaciones y proformas de mantenimiento.
- Reporte de visita técnica
- Registro de exámenes médicos
- Registro de incidentes
- Registro dosimétrico anual
- Entidades usuarias
- Cronograma calibración de equipos.
- Equipos de medición y certificación

**DOCUMENTOS:**

- Manuales de instalación, usuario y técnico de equipos
- Guía rápida de uso de equipo
- Procedimiento de Soporte Técnico
- Manual de procedimientos en operaciones normales y de emergencias radiológicas

**RECURSOS:**

- Viáticos
- Capacitaciones
- Personal calificado
- Herramientas de trabajo

**INFRAESTRUCTURA:**

- Vehículo
- Computadores
- Licencias de software
- Teléfono
- Celular

| INDICADORES                  | FORMA DE CÁLCULO   | FRECUENCIA | RESPONSABLE  | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA  |
|------------------------------|--|------------|--------------|-------------------------|-------|------|---|
|                              |  |            |              | ALTO                    | MEDIO | BAJO |   |
| Ordenes de trabajo atendidas | (órdenes de trabajo atendidas/órdenes de trabajo generadas) *100 | Trimestral | Jefe Técnico | 100%                    | 80%   | 50%  | Redefinir procedimientos de mantenimiento<br><br>Revisar órdenes de trabajo generadas<br><br>Revisión de tiempos de mantenimiento |

**PROCESO DE VENTAS**

**OBJETIVO:** Venta de equipos e insumos a clientes públicos y privados.  
 Manejo y gestión de los representantes.

**RESPONSABLE del PROCESO:** Jefe de ventas

**Entradas:**

- 1. Cliente**
  - 1.1. Requerimiento del cliente.
- 2. Bodega, Logística y Vehículos.**
  - 2.1. Suministros y equipos.
- 3. Soporte Técnico**
  - 3.1 TDR's.
- 4. Proveedor externo (Compras públicas)**
  - 4.1. Pliegos.
  - 4.2. Invitación al proceso de compras públicas.
- 5. Gerencia**
  - 5.1. Aseguramiento de recursos.

**PROCESO CLIENTE PRIVADO**

- Visita al cliente
- Conocer las necesidades del cliente
- Coordinar con Dpto. técnico para asesoramiento a cliente en caso de ser equipos.
- En caso de ser suministros
- Coordinar con Gerencia sobre equipos y precios
- Elaboración de la proforma
- Aceptación del cliente
- Recpta el requerimiento del cliente
- Negociación y formas de pago
- Inspección del lugar de instalación
- Instalación

**PROCESO CLIENTE PÚBLICO**

- Revisar en el portal los pliegos
- Elaboración de oferta
- Subasta inversa
- Firma del contrato

**OTRAS ACTIVIDADES**

- Servicio postventa
- Seguimiento de la satisfacción del cliente
- Cobranza
- Venta de insumos y Repuestos

**Salidas:**

- 1. Soporte técnico**
  - 1.1. Orden de trabajo
  - 1.2. Contrato
- 2. Cliente**
  - 2.1. Proformas entregadas
  - 2.2. Acta de entrega-recepción del equipo vendido.
- 3. Contabilidad**
  - 3.1. Orden de compra interna. (Facturación)
- 4. Compras.**
  - 4.1. Requerimiento de mercadería.

**FICHA DE PROCESO**
**VERSIÓN**

2

**FECHA**

08/04/2016

**REGISTROS:**

- Proforma
- Pliegos
- Actas de entrega-recepción
- Contratos
- Facturas
- Orden de compra cliente
- Base de datos de clientes
- Planificación de ventas/seguimiento y medición
- Orden de compra interna (Insumos)
- Registro de satisfacción del cliente.

**DOCUMENTOS:**

- Descripciones de equipos e insumos (web)
- Procedimiento de ventas
- Instructivo fuerza de ventas
- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**RECURSOS:**

- Viáticos
- Capacitaciones
- Personal calificado


**INFRAESTRUCTURA:**

- Computadores
- Licencias de software
- Sistema contable
- Teléfono
- Celular

| INDICADORES              | FORMA DE CÁLCULO                                       | FRECUENCIA | RESPONSABLE              | PARÁMETROS DE DESEMPEÑO |       |      | ACCIÓN INMEDIATA          |
|--------------------------|--|------------|--------------------------|-------------------------|-------|------|---------------------------|
|                          |  |            |                          | ALTO                    | MEDIO | BAJO |                           |
| Nivel de ventas          | (Ventas reales/planificadas) * 100                     | Mensual    | Jefe de ventas           | 70%                     | 60%   | 50%  | Análisis de causas        |
| Cartera                  | (Recuperación/total cobranza) * 100                    | Mensual    | Representante de Calidad | 50%                     | 40%   | 30%  | Generar un plan de acción |
| Satisfacción del cliente | Encuestas de satisfacción y actas de entrega recepción | Trimestral | Asistente de Ventas      | 90%                     | 80%   | 70%  | Generar un plan de acción |

## **Anexo 3:**

# **Instructivos FIBA Medical**


|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE ALQUILER DE EQUIPOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## INSTRUCTIVO DE ALQUILER DE EQUIPOS

|  |                             |                 |
|--|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>                           | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| RESPONSABLE DE<br>ALQUILER DE<br>EQUIPOS | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| CONTROL DE CAMBIOS |         |             |
|--------------------|---------|-------------|
| FECHA              | VERSIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |         |             |



|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE ALQUILER DE EQUIPOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                      | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| No. | ACTIVIDAD   |
|-----|---|
| 1   | Receptar el pedido de alquiler del cliente (vía telefónica, mail o personalmente)   |
| 2   | Enviar cotización cuando el cliente lo requiera   |
| 3   | Realizar una Orden de Trabajo al Departamento Técnico para su respectivo mantenimiento, calibración y limpieza de los equipos de densitometría. |
| 4   | Verificar si se dispone de equipos de densitometría calibrados.   |
| 5   | Verificar si las fechas que solicita el cliente se encuentran disponibles.  |
| 6   | Reservar en el calendario adjunto las fechas del alquiler del o los equipos de densitometría.   |
| 7   | Elaborar el recibo de alquiler con la respectiva serie del equipo que se va a entregar. ANEXO 1   |
| 8   | Adjuntar el resultado de calibración y la orden de trabajo al recibo de alquiler.   |
| 9   | Hacer firmar el recibo por la persona que vino a retirar el equipo.   |
| 10  | Facturar el alquiler del equipo y entregar a la persona encargada de retiro del mismo.  |
| 11  | Recepción del equipo alquilado.   |

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE BODEGA, LOGÍSTICA Y VEHÍCULOS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                | <b>FECHA:</b><br>24 de abril del 2016 |


## INSTRUCTIVO DE BODEGA, LOGÍSTICA Y VEHÍCULOS

|                          |                             |                 |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| RESPONSABLE DE<br>BODEGA | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |                        |
|---------------------------|----------------|------------------------|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>     |
| 04/05/2016                | 1              | Aumento de responsable |

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE BODEGA, LOGÍSTICA Y VEHÍCULOS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                | <b>FECHA:</b><br>24 de abril del 2016 |


| No.  | ACTIVIDAD  |
|--|--|
| 1  | Receptar los insumos y equipos médicos del proveedor.  |
| 2  | Verificar el estado de la mercadería recibida, al igual que las cantidades recibidas.  |
| 3  | Ingresar y etiquetar los productos y repuestos ( <b>Ver instructivo de ingreso y etiquetado</b> )  |
| 4  | Almacenar la mercadería recibida de acuerdo a las fechas de vencimiento. ( <b>Responsable de bodega</b> )  |
| 5  | Sacar el pedido de bodega previa presentación de la factura o egreso de bodega.  |
| 6  | <p>Embalar y etiquetar inmediatamente los insumos salientes, de acuerdo al destino de la mercadería (local o provincial).</p> <p>En caso de ser local la entrega la realizará el motorizado, o la persona designada.</p> <p>En caso de ser provincial la entrega se realizará con la persona designada o con el proveedor de transporte externo.</p> |
| <b>Matriculación y mantenimiento vehicular</b> |  |
| 1  | Elaborar el calendario de mantenimiento y matriculación vehicular, de acuerdo a los kilómetros recorridos y al último dígito de la matrícula.  |
| 2  | Llamar a la entidad encargada del mantenimiento para agendar una cita.   |
| 2  | Enviar el vehículo para su respectivo mantenimiento.   |
| 3  | Matriculación de los vehículos de acuerdo a la calendarización   |

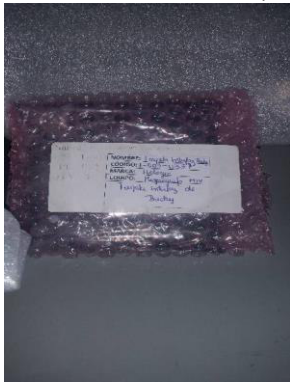
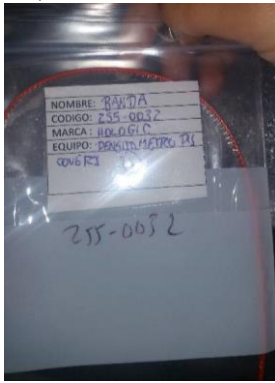


|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE INGRESO Y ETIQUETADO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                       | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


## INSTRUCTIVO DE INGRESO Y ETIQUETADO

|                          |                             |                 |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| RESPONSABLE DE<br>BODEGA | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |                    |
|---------------------------|----------------|--------------------|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|                           |                |                    |

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE INGRESO Y ETIQUETADO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                       | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


| No. | ACTIVIDAD   |
|-----|---|
| 1   | Identificar si el producto es repuesto o insumo   |
| 2   | Utilizar las etiquetas respectivas, las cuales se encuentran cargadas en el DROPBOX para su libre impresión. (Responsable dep. compras / Responsable Dep. Técnico)  |
| 3   | Se procede con el llenado de las etiquetas a cargo de la persona encargada de <u>compras</u> o en el caso de los repuestos por parte de los <u>técnicos</u> .   |
| 4   | Entrega de las etiquetas al responsable de bodega   |
| 3   | <p>En caso de ser repuestos la etiqueta se los coloca sobre el producto, debido a que son diferentes y no ingresan por volúmenes grandes. (usar etiquetas de repuestos)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>   |
| 4   | <p>En caso de ser insumos, la etiqueta debe ser colocada en el perchero en donde se va a colocar el producto, debido a que en este caso son productos de venta en grandes volúmenes. (Usar etiqueta de insumos).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> |
| 5   | Continuar con el punto 4 (Almacenamiento de mercadería-Responsable de bodega) del Instructivo de Bodega, Logística y Vehículos)   |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE ENTREVISTA RECURSOS HUMANOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                              | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


## INSTRUCTIVO DE ENTREVISTA RECURSOS HUMANOS

|                |                             |                 |
|----------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b> | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| JEFE DE RRHH   | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| CONTROL DE CAMBIOS |         |             |
|--------------------|---------|-------------|
| FECHA              | VERSIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |         |             |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE ENTREVISTA RECURSOS HUMANOS</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                              | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| No. | ACTIVIDAD   |
|-----|---|
| 1   | Realizar la primera entrevista a los postulantes de manera individual, por parte del Jefe de Departamento que solicito la contratación.                   |
| 2   | En caso de ser necesario el Jefe de Departamento aplicará pruebas de conocimiento específico al cargo al cual aplica el postulante.                       |
| 2   | Finalizada la primera entrevista, el Jefe de Departamento emite la valoración el formato Opinión futuro Jefe Inmediato.                                   |
| 3   | En caso de que la valoración del Jefe de Departamento sea positiva, realizar la segunda entrevista a cargo de Gerente General y Jefe de Recursos Humanos. |
| 4   | Realizar la segunda entrevista, aplicando Test de Personalidad y formulario de Entrevista.  |
| 5   | Emitir la valoración de la segunda entrevista y registrarla en el formato de Valoración Final del Candidato.  |


|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE FUERZA DE VENTAS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                   | <b>FECHA:</b><br>16 de junio del 2016 |

## INSTRUCTIVO DE FUERZA DE VENTAS


|                |                             |                 |
|----------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b> | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| JEFE DE VENTAS | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| <b>CONTROL DE CAMBIOS</b> |                |   |
|---------------------------|----------------|---|
| <b>FECHA</b>              | <b>VERSIÓN</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>  |
| 16/06/2016                | 1              | Cambio en las frecuencias de evaluaciones al personal.<br>Especificación lista de clientes actualizada. |



|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE FUERZA DE VENTAS</b> |                                       |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                   | <b>FECHA:</b><br>16 de junio del 2016 |


| No. | ACTIVIDAD   |
|-----|---|
| 1   | Mantenimiento de la base de datos de los clientes y actualizarla periódicamente. (En caso de que se evidencie que los clientes nuevos no son potenciales no se deberán colocar en la lista) |
| 2   | Realizar la planificación semanal de las visitas médicas y las actividades comerciales.   |
| 3   | Reportar semanalmente las actividades realizadas al Gerente de Ventas.  |
| 4   | Cumplir diariamente las visitas médicas planificadas y cuatro contactos comerciales.  |
| 5   | Establecer las metas de ventas por cada representante.  |
| 6   | Recibir capacitación de los diversos equipos y productos que ofrece Fiba Medical.   |
| 7   | Rendir evaluaciones trimestrales de los conocimientos adquiridos en las inducciones a la Jefatura de Ventas.  |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE IDENTIFICACIÓN NECESIDADES CAPACITACIÓN</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0  | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |


## INSTRUCTIVO IDENTIFICACIÓN NECESIDADES CAPACITACIÓN

|                |                             |                 |
|----------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b> | <b>REVISÓ</b>               | <b>APROBÓ</b>   |
| JEFE DE RRHH   | REPRESENTANTE<br>DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| CONTROL DE CAMBIOS |         |             |
|--------------------|---------|-------------|
| FECHA              | VERSIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |         |             |

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO DE IDENTIFICACIÓN NECESIDADES CAPACITACIÓN</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0  | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| No. | ACTIVIDAD   |
|-----|---|
| 1   | Comparar los perfiles de cargo con el Registro de Información personal de manera individual (Ficha personal). Esta actividad se la realiza anualmente.                              |
| 2   | Identificar las necesidades de formación de acuerdo a los criterios: educación, experiencia, formación y habilidades.   |
| 3   | Receptar las necesidades de capacitación propuestas por cada Jefe de Departamento, considerando al personal que se encuentra a su cargo.  |
| 4   | Registrar las necesidades identificadas en la Matriz de Identificación de Necesidades de capacitación de manera individual por cada empleado. Este debe ser actualizado anualmente. |
| 5   | Realizar la priorización de los requerimientos de capacitación registradas en la Matriz de Identificación de Necesidades de Capacitación.   |
| 6   | En base a la priorización de las capacitaciones requeridas por el personal, elaborar el programa de capacitación. Este debe ser actualizado anualmente.                             |
| 7   | Aprobar el programa de capacitación de acuerdo al presupuesto planificado.  |
| 8   | Ejecutar el programa de capacitación.   |
| 9   | Evaluar la eficacia de las capacitaciones.  |
| 10  | Adjuntar los certificados de participación de cada participante en el Registro de Información Personal.   |

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO MEDICION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                       | <b>FECHA:</b><br>27 Julio 2015 |

## INSTRUCTIVO MEDICION DE LA SATISFACCION AL CLIENTE

|                          |                          |                 |
|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>ELABORÓ</b>           | <b>REVISÓ</b>            | <b>APROBÓ</b>   |
| REPRESENTANTE DE CALIDAD | REPRESENTANTE DE CALIDAD | GERENTE GENERAL |

| CONTROL DE CAMBIOS |         |             |
|--------------------|---------|-------------|
| FECHA              | VERSIÓN | DESCRIPCIÓN |
|                    |         |             |

**1. ALCANCE:**

Estas instrucciones son utilizadas únicamente para medir la satisfacción de los clientes en servicios y/o productos tanto en el sector privado y sector público

**2. PROPOSITO (Objetivo):**

Conocer cuál es la percepción del cliente ante los productos y/o servicios brindados por FIBA MEDICAL

**3. MÉTODO DE MEDICIÓN:**

Para medir la satisfacción de los clientes se realizará de las siguientes formas:

**Para clientes públicos:**

- Se deberá medir la percepción de clientes del sector público trimestralmente durante cada año, para el efecto se deberá establecer el siguiente Indicador:

**Satisf. Cliente Público y Privado** = # de Actas Entrega Recepción, Certificados, Contratos.

**Satisf. Cliente Público** = # Reporte de Visita Técnica. (TODOS)

**Para clientes privados:**

- Para servicios/productos brindados al sector privado se deberá medir trimestralmente mediante una encuesta de satisfacción. La encuesta deberá realizarse al azar a los clientes, procurando cubrir al menos el 10% del universo muestral de clientes privados atendidos en el Trimestre.

El formato de encuesta de satisfacción a utilizar es ENCUESTA DE SATISFACCION DEL CLIENTE PRIVADO y está en DROPBOX.

**4. FORMA DE CÁLCULO:**

Para clientes públicos la medición es trimestral, y se lo hace a todo el universo de clientes.


Para clientes privados se mide:

De manera general: Satisfacción del Producto / Servicio brindado:

Excelente = 5 Muy bueno = 4 Bueno = 3 Regular = 2 Malo = 1

De la percepción del cliente frente a la Atención brindada por el Personal de FIBA MEDICAL:

Excelente = 5 Muy bueno = 4 Bueno = 3 Regular = 2 Malo = 1

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INSTRUCTIVO MEDICION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>1                                       | <b>FECHA:</b><br>27 Julio 2015 |

De la percepción del cliente respecto a los tiempos de entrega de nuestros servicios / productos:

Excelente = 5 Muy bueno = 4 Bueno = 3 Regular = 2 Malo = 1

Se deberá sumar cada ítem por separado y obtener el porcentaje total de cumplimiento y/o satisfacción.

En caso de obtener menos de un 70% de satisfacción en cada uno de los ítems se deberá ejecutar las correcciones (para eliminar el problema temporalmente) y ejecutar acciones correctivas (para eliminar la causa raíz del problema)

La interpretación de los resultados puede ser en Excel y se medirán trimestralmente para seguimiento y medición de indicadores dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Este indicador se deberá medir por parte de la Asistente de Ventas, quien, a su vez, se encargará de subir al Dropbox los resultados e inquietudes de los clientes, para su respectiva revisión por parte de la representante de calidad y gerencia general.

**Anexo 4:**  
**Lista Maestra de Registros y Documentos**

**LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS**

| No. | Proceso                       | Documento  | Ubicación | Distribución            |
|-----|-------------------------------|--|-----------|-------------------------|
| 1   | Alquiler de equipos           | Instructivo de alquiler de equipos   | DROPBOX   | Personal de ventas      |
| 2   | Bodega, logística y vehículos | Instructivo de bodega, logística y vehículos                                   | DROPBOX   | Personal administrativo |
| 3   | Bodega, logística y vehículos | Instructivo de ingreso y etiquetado  | DROPBOX   | Personal administrativo |
| 4   | Compras                       | Procedimiento de compras   | DROPBOX   | Personal de compras     |
| 5   | Gestión de calidad            | Procedimiento de Auditoría Interna   | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 6   | Gestión de calidad            | Procedimiento Control de Producto No conforme                                  | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 7   | Gestión de calidad            | Procedimiento Control de Registros   | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 8   | Gestión de calidad            | Procedimiento Acción Correctiva  | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 9   | Gestión de calidad            | Procedimiento Acción Preventiva  | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 10  | Gestión de calidad            | Procedimiento Control de documentos  | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 11  | Recursos humanos              | Procedimiento de RRHH  | DROPBOX   | Personal de RRHH        |
| 12  | Recursos humanos              | Perfiles de cargo  | DROPBOX   | Personal de RRHH        |
| 13  | Recursos humanos              | Instructivo de Entrevista RRHH   | DROPBOX   | Personal de RRHH        |
| 14  | Recursos humanos              | Instructivo identificación de necesidades de capacitación                      | DROPBOX   | Personal RRHH           |
| 15  | Soporte técnico               | Procedimiento de Soporte Técnico   | DROPBOX   | Personal Técnico        |
| 16  | Soporte técnico               | Manual de procedimientos en operaciones normales y de emergencias radiológicas |           |                         |
| 17  | Ventas                        | Procedimiento de ventas  | DROPBOX   | Personal de ventas      |
| 18  | Ventas                        | Instructivo fuerza de ventas   | DROPBOX   | Personal de ventas      |
| 19  | Externo                       | Guía-Requisitos-que-se-requieren-para-obtener-el-permiso-de-funcionamiento     | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 20  | Externo                       | Permiso de funcionamiento  | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 21  | Externo                       | Registro oficial 202 Controles del Ministerio de Salud                         | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 22  | Externo                       | Registro oficial 4907 reforma del acuerdo ministerial 412                      | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 23  | Externo                       | Ley 29459- productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos           | DROPBOX   | Todo el personal        |
| 24  | Ventas                        | Descripciones de equipos e insumos (web)                                       | INTERNET  | Todo el personal        |



**Proceso: Alquiler de equipos**

| No. | Requisitos | Identificación                              | Almacenamiento | Protección  | Recuperación   | Retención | Disposición |
|-----|------------|---|----------------|-------------|--|-----------|-------------|
| 1   | 7.1        | Calendario de alquiler                      | Físico         | N/A         | Carpeta de alquiler                                    | Anual     | Eliminar    |
| 2   | 7.1.d      | Recibo de alquiler                          | Físico         | N/A         | Carpeta de Alquiler de densitómetros (Archivo General) | 2 años    | Reciclar    |
| 3   | 8.2.4      | Reporte de calibración y medición de equipo | Físico         | N/A         | Carpeta de Alquiler de densitómetros (Archivo General) | 2 años    | Reciclar    |
| 4   |            | Orden de compra clientes                    | Físico         | Restringido | Carpeta de Alquiler de densitómetros (Archivo General) | 5 años    | Almacenar   |
| 5   | 7.2.2      | Proforma                                    | Físico         | Restringido | Carpeta proformas                                      | 5 años    | Almacenar   |

**Proceso: Bodega, logística y vehículos**

| No. |                   | Identificación                              | Almacenamiento   | Protección  | Recuperación   | Retención  | Disposición |
|-----|-------------------|---|------------------|-------------|--|--|-------------|
| 1   | 7.5.5             | Ingreso de bodega                           | Físico           | N/A         | Carpeta de ingresos y egresos de bodega                        | 3 años   | Eliminar    |
| 2   | 7.5.5             | Egreso de bodega                            | Físico           | N/A         | Carpeta de ingresos y egresos de bodega                        | 3 años   | Eliminar    |
| 3   | 7.5.1             | Guía de remisión                            | Físico           | N/A         | Archivo de bodega  | 3 años   | Eliminar    |
| 4   | 7.5.1-7.5.5       | Guía de transporte                          | Físico           | N/A         | Archivo de bodega  | 3 años   | Eliminar    |
| 5   | 7.1               | Calendario de mantenimiento y matriculación | Físico           | N/A         | Archivo de bodega  | 3 años   | Eliminar    |
| 6   | 7.4.1/7.4.3/7.5.5 | Inventario                                  | Físico y Digital | N/A         | Sistema de inventario, Carpeta de ingresos y egresos de bodega | 3 años   | Almacenar   |
| 7   | 8.2.1             | Factura                                     | Físico y Digital | Restringido | Carpeta de ventas  | Anual  | Almacenar   |
| 8   |                   | Etiquetas ingreso de bodega repuestos       | Digital          | N/A         | DROPBOX  | Lo que duren los equipos en bodega                                 | Eliminar    |
| 9   |                   | Etiquetas ingreso de bodega insumos         | Digital          | N/A         | DROPBOX  | Lo que duren los insumos como parte del inventario de FIBA MEDICAL | Eliminar    |

| Proceso: Certificación de equipos |         |  |                  |             |   |                |             |
|-----------------------------------|---------|--|------------------|-------------|---|----------------|-------------|
| No.                               |         | Identificación                                 | Almacenamiento   | Protección  | Recuperación  | Retención      | Disposición |
| 1                                 | 7.6     | Registro de calibración de equipos de medición | Físico           | N/A         | Carpeta de registros y certificados para mantenimiento de rayos-x SCIAN | Anual          | Reciclar    |
| 2                                 | 7.6     | Certificado de calibración                     | Digital y Físico | N/A         | Carpeta de registros y certificados para mantenimiento de rayos-x SCIAN | 1 año o 2 años | Almacenar   |
| 3                                 | 7.6     | Lista de equipos a calibrarse                  |                  |             |   |                |             |
| 4                                 | 7.6     | Verificaciones de las calibraciones            |                  |             |   |                |             |
| Proceso: Compras                  |         |  |                  |             |   |                |             |
| No.                               |         | Identificación                                 | Almacenamiento   | Protección  | Recuperación  | Retención      | Disposición |
| 1                                 | 7.4.1   | Proforma de proveedores                        | Digital          | N/A         | Correo electrónico  | 2 meses        | Eliminar    |
| 2                                 | 7.4.2.a | Orden de compra proveedor nacional             | Físico           | N/A         | Carpeta órdenes de compra   | 2 años         | Reciclar    |
| 10                                | 7.4.3   | Factura de compra proveedor Nacional           | Físico           | N/A         | Carpeta de egresos  | 3 años         | Eliminar    |
| 8                                 | 7.4.2.a | Orden de compra proveedor internacional        | Físico           | N/A         | Carpeta de ordenes de compra  | 2 años         | Eliminar    |
| 4                                 | 7.4.3   | Formulario de transferencia banco SRI          | Físico           | N/A         | Carpeta de egresos  | 3 años         | Reciclar    |
|                                   |         | Solicitud de transferencia TC                  |                  |             |   |                |             |
| 9                                 | 7.4.3   | Factura de compra proveedor internacional      | Físico           | N/A         | Carpeta de ordenes de compra  | 2 años         | Eliminar    |
| 6                                 | 7.4.1   | Formulario permiso de importación              | Digital          | N/A         | Carpeta Permisos de importación   | Permanente     | N/A         |
| 7                                 | 7.5.1   | Póliza de transporte                           | Digital y Físico | Restringido | Seguros Colonial  | Permanente     | N/A         |
|                                   |         | Declaración única aduanera                     |                  |             |   |                |             |
|                                   |         | Liquidación aduana                             |                  |             |   |                |             |
| 11                                | 7.5.5   | Ingreso de bodega                              | Digital          | N/A         | Sistema Contable  | 1 año          | Eliminar    |
| 12                                | 7.4.1   | Matriz de proveedores                          | Digital          | N/A         | DROPBOX   | Permanente     | N/A         |

| Proceso: Contabilidad       |                       |   |                  |             |  |            |             |
|-----------------------------|-----------------------|---|------------------|-------------|--|------------|-------------|
| No.                         |                       | Identificación                                    | Almacenamiento   | Protección  | Recuperación   | Retención  | Disposición |
| 1                           | 8.2.1                 | Facturas proveedores nacionales e internacionales | Físico y Digital | Restringido | Carpeta de ventas  | Anual      | Almacenar   |
| 2                           |                       | Orden de compra interna para facturación          |                  |             |  |            |             |
| 3                           |                       | Facturas de venta                                 | Físico y Digital | Restringido | Carpea de ventas   | Anual      | Almacenar   |
| 4                           |                       | Recibos de cobro                                  | Físico           | Restringido | Carpeta de ingresos  | Anual      | Almacenar   |
| 5                           | N/A                   | Comprobantes de egreso                            | Físico           | N/A         | Carpeta de egresos   | 3 años     | Reciclar    |
| 6                           |                       | Cheques   |                  |             |  |            |             |
| 7                           | N/A                   | Comprobantes de Ingreso                           | Físico           | N/A         | Carpeta de ingresos  | 3 años     | Eliminar    |
| 8                           | N/A                   | Comprobante de Retención                          | Digital y Físico | N/A         | Sistema Contable, Carpeta de egresos                           | 7 años     | Eliminar    |
| 9                           | N/A                   | Formularios SRI                                   | Digital          | Restringido | Servicios en línea SRI   | Permanente | N/A         |
| 10                          |                       | Roles de pago                                     |                  |             |  |            |             |
| 11                          |                       | Estados de cuenta TC                              |                  |             |  |            |             |
| 12                          | 7.4.1/7.4.3/<br>7.5.5 | Inventario  | Físico y Digital | N/A         | Sistema de inventario, Carpeta de ingresos y egresos de bodega | 3 años     | Almacenar   |
| Proceso: Gerencia           |                       |   |                  |             |  |            |             |
| No.                         |                       | Identificación                                    | Almacenamiento   | Protección  | Recuperación   | Retención  | Disposición |
| 1                           | 8.2.2                 | Informes de auditoría                             | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 2                           | 7.2.3                 | Encuestas y quejas (retroalimentación)            | Digital y físico | Restringido | Dep. Ventas  | Anual      | Almacenar   |
| 3                           |                       | Indicadores de gestión (desempeño)                | Digital          | Restringido | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 4                           | 8.5.2                 | Solicitud SAC / SAP                               | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 5                           | 5.2                   | Actas revisión por la dirección                   | Físico y Digital | N/A         | Carpeta Calidad, Computador Stephy                             | 3 años     | Almacenar   |
| Proceso: Gestión de calidad |                       |   |                  |             |  |            |             |
| No.                         |                       | Identificación                                    | Almacenamiento   | Protección  | Recuperación   | Retención  | Disposición |
| 1                           | 8.2.2                 | Informe de auditoría                              | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 2                           | 8.2.2                 | Programa de auditoría                             | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 3                           | 8.2.2                 | Plan de auditoría                                 | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 4                           | 8.5.2-8.5.3-<br>8.3   | Seguimiento de Eventos                            | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 5                           | 8.5.2-8.5.3           | Solicitud de SAC/SAP                              | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 6                           | 7.2.3.c               | Quejas y reclamos                                 | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 7                           | 8.2.2                 | Calificación de auditores                         | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 8                           | 5.5.2                 | Designación de Representante de calidad           | Digital          | N/A         | DROPBOX  | 5 años     | Almacenar   |
|                             |                       | Indicadores de gestión                            | Digital          | Restringido | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 9                           | 5.6.1                 | Acta revisión por la dirección                    | Física           | N/A         | DROPBOX  | 2 años     | Almacenar   |
| 10                          |                       | Lista de verificación                             | Física y Digital | N/A         | Dropbox, carpeta Calidad                                       | 2 años     | Almacenar   |


| Proceso: Soporte Técnico |         |  |                |             |                               |                        |             |
|--------------------------|---------|--|----------------|-------------|-------------------------------|------------------------|-------------|
| No.                      |         | Identificación                                       | Almacenamiento | Protección  | Recuperación                  | Retención              | Disposición |
| 1                        | 7.2.1   | Orden de trabajo                                     | Físico         | N/A         |                               | Anual                  | Eliminar    |
| 2                        | 7.2.2.b | Asistencia a la inducción                            | Físico         | N/A         | Bitácoras                     | Permanente             | Almacenar   |
| 3                        | 7.2.2.  | Contrato de mantenimiento preventivo y correctivo    | Físico         | Restringido | Archivo General               | 3 años                 | Destruir    |
| 4                        | 7.1     | Cronograma de mantenimientos preventivos programados | Físico         | N/A         | Bitácora                      | Finalizado el contrato | Reciclar    |
| 5                        | 8.2.4   | Informe técnico                                      | Físico         | N/A         | Informes y servicios técnicos | 3 años                 | Eliminar    |
| 6                        | 8.2.4   | Informe de medición de factores radiológicos         | Físico         | N/A         | Bitácora                      | Permanente             | Almacenar   |

| Proceso: RRHH |              |   |                  |            |                                 |            |             |
|---------------|--------------|---|------------------|------------|---------------------------------|------------|-------------|
| No.           |              | Identificación                                    | Almacenamiento   | Protección | Recuperación                    | Retención  | Disposición |
| 1             |              | Ficha de Personal                                 | Digital          |            | Dropbox                         | Permanente | Almacenar   |
| 2             |              | Perfiles de cargo                                 | Físico y Digital | N/A        | Carpeta empleados               | 2 años     | Reciclar    |
| 3             |              | Establecimiento de brechas por competencia        | Físico           | N/A        | Carpeta empleados               | 1 año      | Reciclar    |
| 4             | 6.2.2        | Matriz identificación de necesidades capacitación | Digital          | N/A        | DROPBOX                         | 2 años     | Almacenar   |
| 5             | 6.2.2.e      | Capacitación recibida                             | Físico           | N/A        | Carpeta de capacitaciones       | 3 años     | Reciclar    |
| 6             | 6.2.2.c      | Evaluación eficacia de la capacitación            | Físico           | N/A        | Carpeta de capacitaciones       | 3 años     | Reciclar    |
| 7             | 6,2,2        | Control de vacaciones                             | Digital          |            | DROPBOX                         | 3 años     | Almacenar   |
| 8             | 6.2.2        | Certificado de vacaciones                         | Físico           | N/A        | Carpeta de información personal | 2 años     | Reciclar    |
| 9             | 6.2.2        | Necesidad de RRHH                                 | Físico           | N/A        | Carpeta de contrataciones       | 2 años     | Reciclar    |
| 10            |              | Entrevista de trabajo                             | Físico y Digital | N/A        | Carpeta empleados               | 2 años     | Reciclar    |
| 11            |              | Formulario de entrevista personal                 | Físico y Digital | N/A        | Carpeta empleados               | 2 años     | Reciclar    |
| 12            | 6.2.2        | Valoración final del candidato                    | Físico           | N/A        | Carpeta de contrataciones       | 2 años     | Reciclar    |
| 13            | 6.2.2        | Opinion futuro jefe inmediato                     | Físico           | N/A        | Carpeta de contrataciones       | 2 años     | Reciclar    |
| 14            | 6.2.2.-5.5.1 | Inducción al personal                             | Físico           | N/A        | Carpeta de información personal | 5 años     | Reciclar    |
| 15            |              | Test de personalidad                              | Físico           | N/A        | Carpeta empleados               | 2 años     | Reciclar    |
| 16            | 6.3          | Lista de activos                                  | Físico y Digital | N/A        | Dropbox, carpeta Calidad        | Permanente | Almacenar   |

| 7                      |                         | Garantía técnica                          | Físico           | N/A         | Informes y servicios técnicos   | 3 años           | Eliminar    |
|------------------------|-------------------------|---|------------------|-------------|---|------------------|-------------|
| 8                      | 8.2.1-7.5.1.c<br>8.3.b. | Acta Entrega Recepción                    | Físico           | N/A         | Archivo General   | Fin de garantías | Almacenar   |
| 9                      | 7.2.3                   | Cotizaciones y Proformas de Mantenimiento | Físico           | N/A         | Proformas de servicio   | 3años            | Eliminar    |
| 10                     | 8.2.4                   | Reporte de visita técnica                 | Físico           | N/A         | Bitácora  | 3años            | Eliminar    |
| 11                     | 7.5.1.c                 | Registro de exámenes médicos              | Físico           | N/A         | Carpeta de registros y certificados para mantenimiento de rayos-x SCIAN | 4 años           | Almacenar   |
| 12                     | 7.5.1.c                 | Registro de incidentes                    | Físico           | N/A         | Carpeta de registros y certificados para mantenimiento de rayos-x SCIAN | 4 años           | Almacenar   |
| 13                     | 7.5.1.c                 | Récord dosimétrico anual                  | Físico           | N/A         | Carpeta de registros y certificados para mantenimiento de rayos-x SCIAN | 4 años           | Almacenar   |
| 14                     |                         | Entidades usuarias                        |                  |             |   |                  |             |
| 15                     | 7.5.4                   | Reg Propiedad del Cliente                 | Físico           | N/A         | Carpeta de registros de Bienes del                                      | 1 año            | Reciclar    |
| 16                     |                         | Cronograma calibración de equipos         | Físico           | N/A         | Computadoras soporte tecnico  | 1 año            | Almacenar   |
| 17                     |                         | Equipos de medición y certificación       | Físico           | N/A         | Computadoras soporte tecnico  | 1 año            | Almacenar   |
| 18                     |                         | Enumeración carpetas                      | Físico y digital | N/A         | Computadoras soporte tecnico  | 5 años           | Almacenar   |
| <b>Proceso: Ventas</b> |                         |   |                  |             |   |                  |             |
| No.                    |                         | Identificación                            | Almacenamiento   | Protección  | Recuperación  | Retención        | Disposición |
| 1                      | 7.2.2                   | Proforma                                  | Físico           | Restringido | Carpeta proformas   | 5 años           | Almacenar   |
| 2                      | 7.2.2                   | Pliegos                                   | Digital          | Restringido | Portal de compras públicas  | 5 años           | Almacenar   |
| 3                      | 7.2.2                   | Ofertas                                   | Físico y Digital | Restringido | Carpeta de Licitaciones   | 5 años           | Almacenar   |
| 4                      | 8.2.1                   | Actas de entrega-recepción                | Físico           | Restringido | Carpeta de contratos  | 5 años           | Almacenar   |
| 5                      | 7.2.1                   | Contratos                                 | Físico           | Restringido | Carpeta de contratos  | 5 años           | Almacenar   |
| 6                      | 7.2.2/7.2.3             | Orden de compra cliente                   | Físico           | Restringido | Carpeta de ventas   | 5 años           | Almacenar   |
| 7                      | 8.2.1                   | Facturas                                  | Físico y Digital | Restringido | Carpeta de ventas   | Anual            | Almacenar   |
| 8                      | 5.2                     | Base de datos de clientes                 | Digital          | Restringido | Dep. Ventas   | Permanente       | Almacenar   |
| 9                      | 7.1                     | Formato planificación resultados          | Digital          | Restringido | Dep. Ventas   | Permanente       | Almacenar   |
| 10                     | 7.2.2                   | Orden de compra interna                   | Físico           | Restringido | Dep. Ventas   | 5 años           | Almacenar   |
| 11                     |                         | Actas de entrega-recepción                | Físico           | Restringido | Dep. Ventas   | Anual            | Almacenar   |
| 12                     |                         | Reg. Satisfaccion del cliente             | Digital y físico | Restringido | Dep. Ventas   | Anual            | Almacenar   |
| 13                     |                         | Solicitud de crédito compañías            | Digital y Físico | Restringido | Carpeta Solicitudes de crédito clientes                                 | Permanente       | Almacenar   |
| 14                     |                         | Solicitud de crédito personas naturales   | Digital y Físico | Restringido | Carpeta Solicitudes de crédito clientes                                 | Permanente       | Almacenar   |

## **Anexo 5:**

# **Perfiles de Cargo**


|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL   |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| <b>CARGO:</b>            | Asistente de Ventas   |
| <b>DEPENDEN DE:</b>      | Gerente de Ventas     |
| <b>PERSONAL A CARGO:</b> | Personal de Logística |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Atención telefónica a los clientes.</li> <li>Seguimiento telefónico de clientes.</li> <li>Ventas e información de nuestros productos vía telefónica, e mails.</li> <li>Elaboración de documentos para licitaciones (documentos solicitados por las entidades contratantes).</li> <li>Seguimiento de cobranzas.</li> <li>Elaboración y envío de cotizaciones.</li> <li>Coordinación con proveedores de la logística.</li> <li>Coordinación entre el Departamento Técnico (mantenimiento de equipos) y Departamento de Ventas</li> <li>Reporta al Gerente de Ventas.</li> </ol> |

| 3. EDUCACIÓN FORMAL  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Título superior en áreas comerciales y de negocios (economía, ingeniería comercial, administración, contabilidad). O Certificado de matrícula de la Universidad en carreras indicadas.</li> </ol> |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Atención al cliente</li> <li>Conocimiento de equipos que vendemos</li> <li>Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).</li> </ol>  |
| 5. EXPERIENCIA   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>De preferencia 1 año de experiencia en ventas de productos similares de la empresa.</li> </ol>  |
| 6. HABILIDADES   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Comunicación efectiva con clientes.</li> <li>Visión comercial, negociador,</li> <li>Buena presencia</li> <li>Responsabilidad, Respeto</li> <li>Trabajar en Equipo</li> </ol>                      |
| Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades que es parte del perfil.  |




|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| <b>1. INFORMACIÓN GENERAL</b> |  |
|-------------------------------|--|
| <b>CARGO:</b>                 | Gerente de Ventas  |
| <b>DEPENDEN DE:</b>           | Gerente General  |
| <b>PERSONAL A CARGO:</b>      | Representante de ventas, Asistente de ventas, personal logística |

| <b>2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>   |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizar licitaciones a través del portal de compras públicas.</li> <li>2. Realizar proformas de venta.</li> <li>3. Coordinar la gestión del seguimiento de clientes.</li> <li>4. Coordinar las actividades del equipo de ventas.</li> <li>5. Mantener actualizadas las estrategias de ventas y el potencial por zona de trabajo.</li> <li>6. Designar zonas de trabajo para los representantes de venta.</li> <li>7. Coordinar la generación de estrategias de marketing para nuevas líneas contratantes.</li> <li>8. Coordinar acciones entre departamento de ventas y departamento técnico.</li> <li>9. Supervisar el desempeño de su personal a cargo.</li> <li>10. Coordinar la información de ventas y cobranza con Gerencia.</li> </ol> |


| <b>3. EDUCACIÓN FORMAL</b>   |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Tercer nivel de educación formal en áreas comerciales y de negocios (economía, ingeniería comercial, administración o CPA).</li> </ol>  |
| <b>4. FORMACIÓN ESPECÍFICA</b>   |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Formación en negocios.</li> <li>2 Gerencia efectiva.</li> <li>3 Conocimiento práctico de equipos que vendemos. *****</li> <li>4 Manejo de idioma inglés.</li> <li>5 Estrategias de marketing .</li> <li>6 Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).</li> </ol>         |
| <b>5. EXPERIENCIA</b>  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 De preferencia mínimo 5 años de experiencia en gestión de ventas de productos similares a los de la empresa.</li> <li>2 Conocimiento de canales de distribución.</li> <li>3 Disponibilidad de cartera de clientes a fines a los productos y servicios de la empresa.</li> </ol> |
| <b>6. HABILIDADES</b>  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Liderazgo.</li> <li>2 Resolución de conflictos.</li> <li>3 Organización y responsabilidad.</li> <li>4 Comunicación efectiva.</li> <li>5 Pro actividad y compromiso.</li> </ol>  |
| Adicional verificación de listado de competencias de personalidad y habilidades que es parte del perfil.   |

|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |                       |
|------------------------|-----------------------|
| CARGO:                 | Gerente General       |
| DEPENDEN DE:           | N/A                   |
| PERSONAL A CARGO:      | Jefes Departamentales |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES   |
|---|
| 11. Revisar portal de compras públicas.<br>12. Coordinar y liderar reuniones de coordinación con jefaturas departamentales.<br>13. Comunicación permanente con los proveedores.<br>14. Revisar, analizar y aprobar precios para licitaciones.<br>15. Coordinar pedidos.<br>16. Supervisar el control del inventario.<br>17. Supervisar y controlar la gestión de cobranza.<br>18. Coordinar y aprobar el pago a proveedores.<br>19. Liderar los cierres de negocios con los clientes.<br>20. Planificación de congresos nacionales e internacionales. |


| 3. EDUCACIÓN FORMAL   |
|---|
| 1 Tercer nivel de educación formal en áreas comerciales y de negocios (economía, ingeniería comercial, administración), y/o |
| Ingeniería en Equipos Médicos, Biomédica, Redes Informáticas.   |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA   |
| 1 Formación en negocios.  |
| 2 Gerencia efectiva.  |
| 3 Manejo de equipos del área de ventas  |
| 4 Manejo de idioma inglés   |
| 5 Estrategias de marketing especializado.   |
| 6 Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).  |
| 5. EXPERIENCIA  |
| 1 De preferencia mínimo 5 años de experiencia en gestión de ventas de productos similares a los de la empresa.              |
| 6. HABILIDADES  |
| 1 Liderazgo   |
| 2 Autoridad, organización y resolución de conflictos.   |
| 3 Motivación.   |
| 4 Proactivo y compromiso.   |
| 5 Negociador.   |
| Adicional verificación de listado de competencias de personalidad y habilidades que es parte del perfil.                    |

|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |                       |
|------------------------|-----------------------|
| CARGO:                 | Jefe Administrativo   |
| DEPENDE DE:            | Gerente General       |
| PERSONAL A CARGO:      | Responsable logístico |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES  |
|--|
| 21. Realizar las importaciones de equipos.<br>22. Elaborar órdenes de compra.<br>23. Apoyar en las licitaciones a través del portal de compras públicas.<br>24. Realizar las conciliaciones bancarias.<br>25. Coordinar las exportaciones.<br>26. Manejar los roles de pago.<br>27. Realizar proformas.<br>28. Realizar la facturación a clientes.<br>29. Elaborar papeletas de depósitos.<br>30. Generar el informe de cuentas por cobrar mensual.<br>31. Seguimiento de las cobranzas a clientes.<br>32. Elaborar comprobantes de egreso.<br>33. Generar el informe de cuentas por cobrar.<br>34. Elaborar comprobantes de retención de compra.<br>35. Realizar la liquidación de viáticos y reembolso de gastos.<br>36. Supervisar el inventario. |


| 3. EDUCACIÓN FORMAL     |  |
|-------------------------|--|
| 1                       | Título de tercer nivel en áreas administrativas y financieras, o Certificado de matrícula en Universidad en áreas indicadas. |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA |  |
| 1                       | Formación contable.  |
| 2                       | Procesos de compras públicas.  |
| 3                       | Capacitación en temas de facturación electrónica.  |
| 4                       | Manejo idioma inglés. **   |
| 5                       | Gestión de adquisiciones, importaciones y exportaciones.   |
| 6                       | Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).   |
| 5. EXPERIENCIA          |  |
| 1                       | De preferencia 1 año de experiencia en cargos similares.   |
| 6. HABILIDADES          |  |
| 1                       | Comunicación efectiva  |
| 2                       | Organización, compromiso.  |
| 3                       | Pro actividad .  |
| 4                       | Negociación efectiva   |
| 5                       | Coordinador.   |
|                         | Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades que es parte del perfil.                    |

|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |                 |
|------------------------|-----------------|
| CARGO:                 | Jefe de Calidad |
| DEPENDEN DE:           | Gerente General |
| PERSONAL A CARGO:      | Ninguno         |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES  |
|--|
| 37. Coordinar y supervisar el Sistema de Gestión de Calidad.<br>38. Emitir facturas.<br>39. Reportar mensualmente la emisión de facturas.<br>40. Realizar comprobantes de ingreso.<br>41. Apoyar en la gestión de cobranzas.<br>42. Coordinar el personal de mensajería.<br>43. Registrar los comprobantes de retención de ventas.<br>44. Elaborar asientos de ventas.<br>45. Elaboración de papeletas de depósito.<br>46. Elaboración de proformas. |


| 3. EDUCACIÓN FORMAL  |
|--|
| 1   Título de tercer nivel en áreas administrativas y financieras, o Certificado de matrícula en Universidad en áreas indicadas. |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA  |
| 1   Formación en Sistemas de Gestión de la Calidad.  |
| 2   Auditoría Interna de Sistemas de Gestión.  |
| 3   Conocimientos de normas de seguridad y salud ocupacional. ***  |
| 4   Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).   |
| 5. EXPERIENCIA   |
| 1   No es necesaria experiencia.   |
| 6. HABILIDADES   |
| 1   Liderazgo  |
| 2   Organización y compromiso  |
| 3   Habilidad para comunicarse   |
| 4   Proactiva  |
| 5   Coordinador, trabajo en equipo   |
| 6   Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades que es parte del perfil.                    |

|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |              |
|------------------------|--------------|
| CARGO:                 | Jefe Técnico |
| DEPENDEN DE:           | Gerencia     |
| PERSONAL A CARGO:      | Técnicos     |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>Supervisión y coordinación del equipo técnico.</li> <li>Coordinación de actividades con el departamento de ventas.</li> <li>Verificación e inspección de áreas de instalación.</li> <li>Elaborar y entregar informe de inspección al cliente.</li> <li>Instalación de los equipos.</li> <li>Pruebas de calibración y medición del equipo.</li> <li>Capacitación de funcionamiento a personal.</li> <li>Identificación del tipo de mantenimiento: preventivo programado, correctivo, emergente, garantía técnica, cortesía.</li> <li>Coordinación de viáticos, transporte y movilización.</li> <li>Ejecución del servicio de mantenimiento, en el sitio o en taller.</li> </ol> |


| 3. EDUCACIÓN FORMAL   |
|---|
| 1 Titulo tercer nivel en ingeniería Electrónica, Biomédico, Redes Informáticas, Licenciatura en Biomédica.  |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA   |
| 1 Conocimientos acreditados de electrónica, redes, biomedicina  |
| 2 Licencia de manejo  |
| 3 Manejo de Idioma Inglés   |
| 4 Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).  |
| 5 Manejo de equipos de trabajo.   |
| 6 Capacitación en manejo y mantenimiento de equipos de la línea de comercialización.                        |
| 5. EXPERIENCIA  |
| 1 De preferencia 1 año en cargos similares.   |
| 6. HABILIDADES  |
| 1 Liderazgo.  |
| 2 Organización y compromiso.  |
| 3 Proactivo.  |
| 4 Comunicación efectiva.  |
| 5 Trabajo en equipo   |
| 6 Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades que es parte del perfil. |

|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| <b>1. INFORMACIÓN GENERAL</b> |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| <b>CARGO:</b>                 | Representante de Ventas |
| <b>DEPENDEN DE:</b>           | Gerente de Ventas       |
| <b>PERSONAL A CARGO:</b>      | Personal de Logística   |

| <b>2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES</b>  |
|---|
| 10. Vista a Médicos e Instituciones relacionadas con equipos médicos radiológicos.<br>11. Ventas efectivas a Médicos e instituciones que requieran de equipos e insumos radiológicos.<br>12. Planificar las visitas a los Médicos e Instituciones mediante el Formato establecido.<br>13. Mantener actualizada periódicamente la Base de Datos de Médicos e Instituciones.<br>14. Realizar cotizaciones en coordinación con Gerencia de Ventas.<br>15. Realizar cobranza a los distintos clientes.<br>16. Reporta al Gerente de Ventas. |


| <b>3. EDUCACIÓN FORMAL</b>     |  |
|--------------------------------|--|
| 1                              | Título superior en áreas comerciales y de negocios (economía, ingeniería comercial, administración, contabilidad). O Certificado de matrícula de la Universidad en carreras indicadas. |
| <b>4. FORMACIÓN ESPECÍFICA</b> |  |
| 1                              | Ventas.  |
| 2                              | Conocimiento de equipos que vendemos   |
| 3                              | Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).   |
| <b>5. EXPERIENCIA</b>          |  |
| 1                              | De preferencia 1 año de experiencia en ventas de productos similares de la empresa.  |
| <b>6. HABILIDADES</b>          |  |
| 1                              | Comunicación efectiva con clientes.  |
| 2                              | Visión comercial, negociador,  |
| 3                              | Buena presencia  |
| 4                              | Responsabilidad, Respeto   |
| 5                              | Trabajar en Equipo   |
| 6                              | Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades que es parte del perfil.  |

|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |                       |
|------------------------|-----------------------|
| CARGO:                 | Responsable de Bodega |
| DEPENDEN DE:           | Gerente de Ventas     |
| PERSONAL A CARGO:      | Ninguno               |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES   |
|---|
| 47. Realizar los ingresos y egresos de bodega<br>48. Manejar la bodega y actualizar el inventario.<br>49. Coordinar con Ventas y Compras. |

| 3. EDUCACIÓN FORMAL     |   |
|-------------------------|---|
| 1                       | Bachiller.  |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA |   |
| 1                       | Capacitación en manejo de inventarios, bodega, logística.   |
| 2                       | Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).  |
| 3                       | Licencia de conducción.   |
| 5. EXPERIENCIA          |   |
| 1                       | De preferencia 1 año de experiencia en cargos similares.  |
| 6. HABILIDADES          |   |
| 1                       | Organizado.   |
| 2                       | Responsable.  |
| 3                       | Comunicativo.   |
| 4                       | Iniciativa  |
| 5                       | Trabajar en equipo  |
| 6                       | Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades, que son parte del perfil. |


|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |              |
|------------------------|--------------|
| CARGO:                 | Técnico      |
| DEPENDEN DE:           | Jefe Técnico |
| PERSONAL A CARGO:      | Ninguno      |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES   |
|---|
| 11. Verificación e inspección de áreas de instalación.<br>12. Elaborar y entregar informe de inspección al cliente.<br>13. Instalación de los equipos.<br>14. Pruebas de calibración y medición del equipo.<br>15. Capacitación de funcionamiento a personal.<br>16. Identificación del tipo de mantenimiento: preventivo programado, correctivo, emergente, garantía técnica, cortesía.<br>17. Coordinación de viáticos, transporte y movilización.<br>18. Ejecución del servicio de mantenimiento, en el sitio o en taller. |

| 3. EDUCACIÓN FORMAL     |  |
|-------------------------|--|
| 1                       | Titulo tercer nivel en ingeniería Electrónica, Biomédico, Redes Informáticas, Licenciatura en Biomédica.   |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA |  |
| 1                       | Conocimientos acreditados de electrónica, redes, biomedicina   |
| 2                       | Licencia de manejo   |
| 3                       | Manejo de Idioma Inglés  |
| 4                       | Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).   |
| 5                       | Capacitación en manejo y mantenimiento de equipos de la línea de comercialización.                         |
| 5. EXPERIENCIA          |  |
| 1                       | No se requiere de experiencia con la formación.  |
| 6. HABILIDADES          |  |
| 1                       | Organización y compromiso.   |
| 2                       | Proactivo.   |
| 3                       | Trabajo en equipo  |
| 4                       | Productividad  |
| 5                       | Innovador  |
| 6                       | Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades, que es parte del perfil. |




|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |                       |
|------------------------|-----------------------|
| CARGO:                 | Responsable logístico |
| DEPENDEN DE:           | Jefe Administrativo   |
| PERSONAL A CARGO:      | Ninguno               |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES   |
|---|
| 50. Retiro de pagos de clientes.<br>51. Depositar cheques en entidades bancarias.<br>52. Entregar facturas a clientes.<br>53. Realizar trámites varios de obligaciones de la empresa.<br>54. Entregar mercadería a clientes.<br>55. Empacar mercadería. |

| 3. EDUCACIÓN FORMAL  |
|--|
| 1   Bachiller  |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA  |
| 1   Licencia de manejo tipo A y B.   |
| 5. EXPERIENCIA   |
| 1   Ninguna  |
| 6. HABILIDADES   |
| 1   Organización.  |
| 2   Responsabilidad y compromiso.  |
| 3   Honradez.  |
| 4   Iniciativa   |
| 5   Trabajo en equipo  |
| 6   Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades, que es parte del perfil. |

|   |                        |                                |
|---|------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>PERFIL DE CARGO</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0   | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

| 1. INFORMACIÓN GENERAL |                       |
|------------------------|-----------------------|
| CARGO:                 | Jefe Recursos Humanos |
| DEPENDE DE:            | Gerente General       |
| PERSONAL A CARGO:      | Ninguno               |

| 2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES   |
|---|
| 56. Validar el requerimiento del perfil de cargo necesitado.<br>57. Reclutar al personal.<br>58. Seleccionarlo y evaluar su pertinencia en la contratación.<br>59. Contratar al personal.<br>60. Coordinar la inducción del personal.<br>61. Evaluar y capacitar al personal acorde a su puesto de trabajo.<br>62. Evaluar perfiles de cargo vs. puesto de trabajo.<br>63. Determinar brechas de conocimiento, actitud, aptitud, experiencia.<br>64. Elaborar Programa de capacitaciones.<br>65. Medir el impacto de las capacitaciones y su eficiencia para el cargo con la finalidad de reducir las brechas de conocimiento.<br>66. Liquidar al personal.<br>67. Manejo de vacaciones y permisos. |

| 3. EDUCACIÓN FORMAL   |
|---|
| 1   Título de tercer nivel en áreas administrativas, legales, psicología industrial, o estudios que acrediten su conocimiento en el área. |
| 4. FORMACIÓN ESPECÍFICA   |
| 1   Capacitación acreditada en Gestión de Recursos Humanos.   |
| 2   Paquetes informáticos (Windows, Office, Internet).  |
| 5. EXPERIENCIA  |
| 1   De preferencia 1 año de experiencia en cargos similares.  |
| 6. HABILIDADES  |
| 1   Liderazgo y compromiso.   |
| 2   Autoridad y pro actividad.  |
| 3   Comunicación efectiva.  |
| 4   Motivación.   |
| 5   Negociación.  |
| 6   Adicional verificación del listado de competencias de personalidad y habilidades, que es parte del perfil.                            |

**Anexo 6:**  
**Nombramiento Representante de la**  
**Dirección**

Quito, 17 de marzo del 2015

Señorita,-  
**STEPHANY CAROLINA ZAPATA TERAN**  
Presente,-


De mi consideración:

Yo, César Alarcón Torres con C.I. 1704438389, en calidad de GERENTE GENERAL, resolví reelegir a usted **REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN** de la compañía, por el periodo de cinco años.

La compañía FIBA COMPAÑÍA LIMITADA., se constituyó mediante escritura pública otorgada en la ciudad de Quito, el 1ro de diciembre de 1972, ante el Notario Doctor Mario Zambrano Saá, inscrita en el Registro Mercantil el 18 de diciembre del 1972..

Particular que me es grato comunicar a usted para los fines legales consiguientes.

Muy atentamente,




Ing. César Alarcón  
GERENTE GENERAL

Acepto el nombramiento que antecede.-  
Quito, 17 de marzo del 2015



**SRTA. STEPHANY CAROLINA ZAPATA TERAN**  
C.I. # 1750335398

**Anexo 7:**  
**Actas Revisión por la Dirección**

|   |                                       |                                |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>ACTA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0                  | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

## ACTA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

No.

Fecha:

Asistentes:

Desarrollo:

- Resultados de auditorías.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- Recomendaciones para la mejora.

Firmas:

---


Ing. César Alarcón  
Gerente General  
FIBA MEDICAL

---

Stephany Zapata  
Representante de Calidad  
FIBA MEDICAL

## **Anexo 8:**


# **Informes de Auditorias**

|   |                             |                                    |
|---|-----------------------------|------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INFORME DE AUDITORÍA</b> |                                    |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b> | <b>FECHA:</b><br><b>01/12/2015</b> |


|  |  |                         |
|--|--|-------------------------|
| <b>Fecha de la auditoria:</b> 27 de febrero de 2016  |  | <b>Auditoria No.:</b> 2 |
| <b>Procesos auditados</b>  |  | <b>Responsables</b>     |
| Ventas   |  | Fernando Chávez         |
| Soporte Técnico  |  | Daniel Velasco          |
|  |  |                         |
|  |  |                         |
|  |  |                         |
| <b>Objetivo de la auditoría:</b><br><br>Determinar de la conformidad del sistema de gestión del auditado acorde a los requisitos de ISO 9001 y los procedimientos de la organización |  |                         |
| <b>Alcance de la auditoría:</b><br><br>Todos los procesos de Fiba Medical, en su oficina en Quito  |  |                         |
| <b>Documentos de referencia:</b><br><br>Procedimientos de ventas y procedimiento de soporte técnico<br><br>Norma ISO 9001:2008   |  |                         |

|            | <b>RESULTADOS DE LA AUDITORÍA</b> |          |           |            |  | <b>Referencia</b> |
|------------|-----------------------------------|----------|-----------|------------|--|-------------------|
| <b>No.</b> | <b>Requisito norma</b>            | <b>C</b> | <b>NC</b> | <b>OBS</b> | <b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO</b>  |                   |
| 7.1        | Planificación y soporte           | x        |           |            | El mantenimiento de los equipos es llevado a cabo a través de un cronograma de mantenimiento   |                   |
| 7.1        | Planificación y soporte           | x        |           |            | Existen registros que demuestran las aplicaciones que pueden realizar los equipos, desde las aplicaciones hasta la puesta en funcionamiento. |                   |




|   |                             |                                    |
|---|-----------------------------|------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INFORME DE AUDITORÍA</b> |                                    |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b> | <b>FECHA:</b><br><b>01/12/2015</b> |


|            | <b>RESULTADOS DE LA AUDITORÍA</b> |          |           |            |  | <b>Referencia</b> |
|------------|-----------------------------------|----------|-----------|------------|--|-------------------|
| <b>No.</b> | <b>Requisito norma</b>            | <b>C</b> | <b>NC</b> | <b>OBS</b> | <b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO</b>  |                   |
|            |                                   |          |           |            |  |                   |
| 7.1        | Planificación y soporte           | x        |           |            | Los equipos cuentan con los factores adecuados para ser utilizados en los pacientes.   |                   |
| 7.5.1      | Control de la producción          | x        |           |            | Las herramientas para la medición y calibración de los equipos están avaladas por los fabricantes, esto se puede demostrar por los certificados de fábrica.  |                   |
| 7.5.1      | Control de la producción          | x        |           |            | La atención a los clientes por servicio técnico se valida mediante la llamada telefónica que se hace en forma de encuesta.   |                   |
| 7.5.1      | Control de la Producción          | x        |           |            | Para saber si el equipo entregado al cliente cumple con las condiciones solicitadas por el mismo se utiliza un informe y acta de entrega del equipo, el cual se entrega al cliente para su verificación. |                   |
| 7.5.2      | Procedimiento de Soporte Técnico  |          |           | x          | Se evidencia el contrato, la orden de trabajo (Dr. Ulloa, se evidencia contrato y equipo que está en garantía (Hospital de Tarqui Cuenca), sin embargo no se evidencia firma del                         | 2MF               |

|   |                             |                                    |
|---|-----------------------------|------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INFORME DE AUDITORÍA</b> |                                    |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b> | <b>FECHA:</b><br><b>01/12/2015</b> |

|            | <b>RESULTADOS DE LA AUDITORÍA</b>              |          |           |            |  | <b>Referencia</b> |
|------------|--|----------|-----------|------------|--|-------------------|
| <b>No.</b> | <b>Requisito norma</b>                         | <b>C</b> | <b>NC</b> | <b>OBS</b> | <b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO</b>  |                   |
|            |  |          |           |            | cronograma de mantenimiento ni orden de trabajo interna 2mf  |                   |
| 7.5.2      | Planificación para el servicio de capacitación |          |           | x          | Se evidencia que entregan el equipo funcionando. Se evidencia Reporte de Visita Técnica del 11 y 12 de febrero, sin embargo no se evidencia el Acta Entrega del Eco del Dr. Fierro. No se evidencia órdenes de trabajo internas generadas de las visitas del 11 y 12 de febrero. 3mf                                       | 3MF               |
| 7.5.2      |  |          | X         |            | Se evidencia que tienen un procedimiento de Servicio Técnico Preventivo y Correctivo, pero no cumple con la lista de entrada y salida de las herramientas para realizar los mantenimientos, por lo que incumplen con el procedimiento de Soporte Técnico y Norma ISO punto 7.5.2 literal c. Requisito de los registros 1mf | 1MF               |
| 8.4        | Medición de indicadores                        | x        |           |            | Se evidencia que la medición de indicadores es trimestral y tiene conocimiento de cómo se hacen.   |                   |
| 7.1        | Planificación                                  | x        |           |            | La verificación e inspección inicial y final de las áreas para instalar un equipo se evidencia a través del informe de inspección y de   |                   |

|   |                             |                                    |
|---|-----------------------------|------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INFORME DE AUDITORÍA</b> |                                    |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b> | <b>FECHA:</b><br><b>01/12/2015</b> |

| RESULTADOS DE LA AUDITORÍA |  |   |    |     |   | Referencia |
|----------------------------|--|---|----|-----|---|------------|
| No.                        | Requisito norma                              | C | NC | OBS | DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO  |            |
|                            |  |   |    |     | requerimientos para la Instalación del Equipo. FIBA-DT-041-2015   |            |
| 7.1                        | Planificación y procedimiento                |   |    | x   | Los pasos a seguir para la instalación de un equipo médico se evidencian a través de un acta de entrega de la Clínica Panamericana por un Equipo de Densitometría, sin embargo hay documentos pendientes como: Acta entrega recepción e informe SCAN por renovación licencia (IESS JIPIJAPA) No se evidencia Registro de Asistencia de Inducción (Clínica Panamericana) 4mf 5mf | 4MF, 5MF   |
|                            | Procedimiento de Soporte Técnico             |   |    | x   | Se evidencia que envían cotizaciones, tienen cronogramas de mantenimiento, órdenes de trabajo y reporte de visita técnica, sin embargo faltan firmas en Cronograma IESS TENA, Cotización 17-2015 Patronato Norte. Falta orden de trabajo. 6mf   | 6MF        |
| 8.2.3                      | Manejo de registros, medición de indicadores | x |    |     | Se evidencia que llevan órdenes de compra para manejo de procesos de ventas. Se encuentra la O.C 466 y 465 sin firma de autorización, pero las demás si se encuentran firmadas  |            |
|                            | Manejo de registros,                         | x |    |     | Se evidencia que existe un registro de actividades semanales.   |            |
| 8.4                        | Análisis de ventas, revisión de              |   | x  |     | Se evidencia indicadores y resultados establecidos para el proceso de ventas. Personal de   | 1DV        |

|   |                             |                                    |
|---|-----------------------------|------------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>INFORME DE AUDITORÍA</b> |                                    |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br><b>1</b> | <b>FECHA:</b><br><b>01/12/2015</b> |

|                         | <b>RESULTADOS DE LA AUDITORÍA</b>                        |          |           |            |   | <b>Referencia</b> |
|-------------------------|--|----------|-----------|------------|---|-------------------|
| <b>No.</b>              | <b>Requisito<br/>norma</b>                               | <b>C</b> | <b>NC</b> | <b>OBS</b> | <b>DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO</b>   |                   |
|                         | resultados de ventas                                     |          |           |            | ventas desconoce cuáles son los indicadores del departamento de ventas y los resultados del proceso.  |                   |
| 7.2.3<br>8.2.4<br>7.2.2 | Resultados, encuestas, acciones correctivas              |          | x         |            | Se evidencia que en el Departamento de Ventas están establecidos indicadores y objetivos para el mencionado proceso. Sin embargo, no se evidencia toma de Acciones Correctivas en cuando a stock de bodega.<br><br>Específicamente, se tiene registros toma de encuestas a clientes y análisis de datos pero no se evidencia las acciones correctivas ejecutadas en cuanto a provisión de stock de producto a despachar como el papel UPP-110HG. Por lo tanto, incumple con el requisito 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto. | 2DV               |
| 7.2.1                   | Revisión de requisitos servicio/producto                 | x        |           |            | Se evidencia manejo de órdenes de compra por cliente, no se encuentra orden de compra de producto, pero sí la guía de remisión 3433   |                   |
|                         | <b>C: Cumple - NC: No conformidad - OBS: Observación</b> |          |           |            |   |                   |
|                         | <b>Oportunidades de mejora:</b>                          |          |           |            |   |                   |
|                         | <b>Conclusiones de la auditoría:</b>                     |          |           |            |   |                   |
|                         | <b>EQUIPO AUDITOR</b>                                    |          |           |            | <b>FIRMA</b>  |                   |

## **Anexo 9:**

# **Formato Quejas y Reclamos**



**Anexo 10:**  
**Matriz de Evaluación Proveedores**

| EVALUACIÓN DE PROVEEDORES |                                 |                   |         |        |       |      |   |
|---------------------------|---------------------------------|-------------------|---------|--------|-------|------|---|
| PROVEEDORES               | CRITERIOS DE EVALUACIÓN         |                   |         |        | TOTAL | TIPO |   |
|                           | CONDICIONES DE PAGO             | TIEMPO DE ENTREGA | CALIDAD | PRECIO |       |      |   |
|                           | 2016                            |                   |         |        |       |      |   |
|                           | ENERO/FEBRERO/MARZO             |                   |         |        |       |      |   |
| ENERO                     | CAMARA DE COMERCIO              | 3                 | 4       | 4      | 4     | 15   | A |
|                           | SEGUROS CONFIANZA               | 3                 | 4       | 4      | 4     | 15   | A |
|                           | ESPENTREGAS                     | 3                 | 4       | 4      | 3     | 14   | A |
|                           | BORJA ESPIN DAYANA PAULINA      | 4                 | 4       | 4      | 4     | 16   | A |
|                           | TRAMACO EXPRESS                 | 4                 | 3       | 2      | 4     | 13   | A |
|                           | PROFITCARGO                     | 4                 | 3       | 4      | 4     | 15   | A |
|                           | AUTOMOTORES CONTINENTAL         | 4                 | 4       | 4      | 4     | 16   | A |
|                           | ROSERO PEREZ JORGE BOLIVAR      | 4                 | 4       | 4      | 4     | 16   | A |
|                           | SEGUROS SUCRE                   | 4                 | 4       | 4      | 4     | 16   | A |
|                           | VALLEJO ARAUJO                  | 4                 | 4       | 4      | 4     | 16   | A |
|                           | PERFECTECH                      | 3                 | 4       | 4      | 4     | 15   | A |
|                           | CHUQUER SOLA DAVID SEBASTIAN    | 3                 | 4       | 4      | 4     | 15   | A |
|                           | TOTAL                           | 8                 |         |        |       |      |   |
| FEBRERO                   | QBE SEGUROS COLONIAL            | 4                 | 3       | 4      | 3     | 14   | A |
|                           | BUREAU VERITAS ECUADOR          | 2                 | 4       | 4      | 4     | 14   | A |
|                           | TERAMEDICAL                     | 3                 | 4       | 4      | 3     | 14   | A |
|                           | SILVA VICENTE IGNACIO           | 3                 | 4       | 3      | 4     | 14   | A |
|                           | VIAL SHIPPING & REPRESENTACIONE | 3                 | 3       | 4      | 4     | 14   | A |
|                           | TOTAL                           | 5                 |         |        |       |      |   |
| MARZO                     | YUGSI GALLARDO SEGUNDO OLMEDO   | 3                 | 3       | 4      | 3     | 13   | A |
|                           | TELECUADOR                      | 3                 | 4       | 4      | 3     | 14   | A |
|                           | BARRERA MORALES CARLOS ING.     | 4                 | 4       | 4      | 4     | 16   | A |
|                           | SIATIEXPRESS                    | 4                 | 4       | 4      | 2     | 14   | A |
|                           | CORDOVA SANGURIMA CARLOS VICE   | 1                 | 3       | 3      | 3     | 10   | B |
|                           | TOTAL                           | 5                 |         |        |       |      |   |



**Anexo 11:**  
**Lista de Equipos de Seguimiento y**  
**Medición**

## LISTADO DE EQUIPOS DE MEDICION Y CALIBRACION

|   |           |
|---|-----------|
| DEPARTAMENTO:   | Técnico   |
| FECHA ULTIMA ACTUALIZACION:                                   | 5/1/2017  |
| REALIZADO/REVISADO POR:                                       | D.Velasco |
| OBSERVACIONES: Incremento equipos. Descripción de modalidades |           |


|           |          |
|-----------|----------|
| REGISTRO: | FM-DT-17 |
| VERSION:  | 4        |

| ITEM | CANTIDAD | MARCA          | MODELO       | SERIE          | FECHA DE FABRICACION | MODALIDAD/EQUIPO UTILIZADO |         |                 |               |                 |      |   | DESCRIPCION | DETALLE DE CALIBRACIONES |  |
|------|----------|----------------|--------------|----------------|----------------------|----------------------------|---------|-----------------|---------------|-----------------|------|---|-------------|--------------------------|--|
|      |          |                |              |                |                      | MAMOGRAFIA                 | RAYOS X | DR - FLAT PANEL | DENSITOMETRIA | INYECCION CONT. | OTRO | FECHA ULTIMA CALIBRACION  |             | VALIDO HASTA             |  |
| 1    | 1        | UNFORS-RAYSAFE | Xi           | 206308         | 06-2014              | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Unidad principal, Xi Base unit  | 19/01/2016  | 19/01/2017               |  |
| 2    | 1        | UNFORS-RAYSAFE | Xi RF & MAM  | 181578         | 06-2014              | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Sonda-Detector de estado sólido para kV demamografía y rayos X                            | 19/01/2016  | 19/01/2017               |  |
| 3    | 1        | UNFORS-RAYSAFE | Xi Survey    | 205787         | 06-2014              | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Sonda de estado sólido para medición de radiación de dispersión y fuga                    | 19/01/2016  | 19/01/2017               |  |
| 4    | 1        | UNFORS-RAYSAFE | Xi VIEW      | N/D            | 06-2014              | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Software para adquisición de datos y captura de ondas radiológicas kV, mA, mAs, dosis     | 19/01/2016  | 19/01/2017               |  |
| 5    | 1        | UNFORS-RAYSAFE | Xi           | N/D            | 06-2014              | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Maleta de transporte, cables, accesorios de conectividad Bluetooth y soportes para sondas | N/A         | N/A                      |  |
| 6    | 1        | RADCAL         | Accu-Pro     | 96-0434        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Unidad principal  | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 7    | 1        | RADCAL         | 40X12-W      | 52-0581        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Sonda para medición de kV radiológico y dental  | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 8    | 1        | RADCAL         | 40X9-Mo      | 49-1054        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Sonda para medición de kV mamográfico   | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 9    | 1        | RADCAL         | 10X6-6       | 04-0461        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Sonda cámara de ionización para medición de dosis   | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 10   | 1        | RADCAL         | 10X6-180     | 08-0308        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Sonda cámara de ionización para medición de fuga  | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 11   | 1        | RADCAL         | 9660         | 01-2271        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Cámara de ionización  | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 12   | 1        | RADCAL         | 90M9         | 19-0341        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Medidor mA  | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 13   | 1        | RADCAL         | 10X6-1800    | 09-0173        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Cámara de ionización para medición de blindajes   | 05/07/2015  | 05/07/2017               |  |
| 14   | 1        | RADCAL         | N/D          | 873            | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Key para software d adquisición de datos y captura de ondas                               | N/A         | N/A                      |  |
| 15   | 1        | RADCAL         | Accu-Pro acc | 09-0173        | 2010                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | Maleta de transporte, cables, accesorios de conectividad y soportes para sondas           | N/A         | N/A                      |  |
| 16   | 1        | GAMMEX         | Mammo ACR    | 800004-1508094 | 12-2015              | x                          |         |                 |               |                 |      | Phantom para acreditación de mamografía   | N/A         | N/A                      |  |
| 17   | 1        | GAMMEX         | 163          | 800017-4019    | 04-2016              | x                          |         |                 |               |                 |      | Balanza para calibración de compresión mamográfica  | 08/04/2016  | 08/04/2017               |  |
| 18   | 1        | CIRS           | BR5050       | 01-2271        | 2009                 | x                          |         |                 |               |                 |      | Phantom para acreditación de mamografía. 11A-4.5cm  | N/A         | N/A                      |  |
| 19   | 6        | CIRS           | BR-12        | 09-0673        | 2009                 | x                          |         |                 |               |                 |      | Set de acrílicos para calibración de espesor de mama: 2cm, 1cm, 0.5cm                     | N/A         | N/A                      |  |
| 20   | 1        | GAMMEX         | 163          | 800017         | 2016                 | x                          |         |                 |               |                 |      | Mammography compression test device   | 04/18/2016  | 04/18/2017               |  |
| 21   | 1        | CRAFTSMAN      | 32048295     | N/D            | 2016                 | x                          | x       | x               | x             |                 |      | 7" Digital torpedo level  | 01/08/2016  | 01/08/2017               |  |
| 22   | 2        | PS             | P10x10       | N/D            | N/A                  | x                          | x       | x               |               |                 |      | Phantom para calibración y verificación de colimación                                     | N/A         | N/A                      |  |

|    |   |           |            |              |         |   |   |   |   |   |   |   |            |            |
|----|---|-----------|------------|--------------|---------|---|---|---|---|---|---|---|------------|------------|
| 23 | 1 | TEKTRONIX | TDS1012B   | 01-2271      | 2010    | x | x | x | x | x | x | Osciloscopio digital, doble canal 100MHz  | 28/01/2015 | 28/01/2016 |
| 24 | 1 | TEKTRONIX | TBS1052B   | C022046      | 2016    | x | x | x | x | x | x | Osciloscopio digital, doble canal 50MHz   | 24/03/2016 | 24/03/2017 |
| 25 | 1 | FLUKE     | 179        | 26280007     | 2014    | x | x | x | x | x | x | Multímetro digital autorango  | 28/01/2015 | 28/01/2016 |
| 26 | 1 | FLUKE     | 179        | 15440103     | 2012    | x | x | x | x | x | x | Multímetro digital autorango  | 28/01/2015 | 28/01/2016 |
| 27 | 1 | FLUKE     | 179        | 98170436     | 2010    | x | x | x | x | x | x | Multímetro digital autorango  | 28/01/2015 | 28/01/2016 |
| 28 | 1 | HOLOGIC   | CMP-00591  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | ADAPTER, USB CAN W/9POS SUB-D PLUG (cable Interfaz adaptador USB)                   | 15/12/2014 | N/A        |
| 29 | 1 | HOLOGIC   | TLS-0922   | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | TOOL, TUBE ARM POT ANTI BACKLASH (Sujetador antideslizamiento para tubo)            | 15/12/2014 | N/A        |
| 30 | 1 | HOLOGIC   | TLS-01063  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | FIXTURE, XRAY & LIGHT FLD SIZE ADJUST (herramienta para ajuste de luz de Rx)        | 15/12/2014 | N/A        |
| 31 | 1 | HOLOGIC   | TLS-01064  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | POWER SUPPLY, GEMINI MTRS AND BRAKES (Fuente de poder con sockets)                  | 15/12/2014 | N/A        |
| 32 | 1 | HOLOGIC   | TLS-01065  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | TOOL, C-ARM/DETECTOR ALIGNMENT (Herramienta detector de alineación del brazo en c)  | 15/12/2014 | N/A        |
| 33 | 1 | HOLOGIC   | MEL-00243  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | MICROPHONE W/LINE ON OFF OMNIDIRECTIONAL (Micrófono con encendido apagado en línea) | 15/12/2014 | N/A        |
| 34 | 1 | HOLOGIC   | TLS-01292  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | SCREW DRIVER (Herramienta manual)   | 15/12/2014 | N/A        |
| 35 | 1 | HOLOGIC   | TLS-1293   | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | TOOL, T-HANDLE BALL END HEX (Herramienta manual)                                    | 15/12/2014 | N/A        |
| 36 | 1 | HOLOGIC   | TLS-00803  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | TOOL, TUBE ALIGNMENT, LOWER (Herramienta alineación inferior de tubo)               | 15/12/2014 | N/A        |
| 37 | 1 | HOLOGIC   | TLS-00804  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | TOOL, TUBE ALIGNMENT, UPPER (Herramienta alineación superior de tubo)               | 15/12/2014 | N/A        |
| 38 | 1 | HOLOGIC   | TLS-01274  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | ASSY REMOTE X-RAY SWICH (Pulsador remoto de RX)                                     | 15/12/2014 | N/A        |
| 39 | 1 | HOLOGIC   | TLS-01486  | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | TOOL, L-KEY 00983 (Llave acceso)  | 15/12/2014 | N/A        |
| 40 | 1 | HOLOGIC   | TLS--01361 | Dimension    | 12-2014 | x |   |   |   |   |   | TOOL, COMPRESSION CHAIN TENSION(cadena de tensión de compresión)                    | 15/12/2014 | N/A        |
| 41 | 1 | HOLOGIC   | N/A        | Densitometro | 2014    |   |   |   |   | x |   | Body whole phantom  | N/A        | N/A        |
| 42 | 1 | HOLOGIC   | N/A        | Densitometro | 2014    |   |   |   |   | x |   | Spine phantom   | N/A        | N/A        |
| 43 | 1 | HOLOGIC   | N/A        | Densitometro | 2014    |   |   |   |   | x |   | Tool alignment detector   | N/A        | N/A        |
| 44 | 1 | HOLOGIC   | N/A        | Densitometro | 2014    |   |   |   |   | x |   | Pin for sync drum   | N/A        | N/A        |
| 45 | 1 | MEDRAD    | 3009672    | Stellan D    | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | 200 ml Syringe Test Fixture (jeringa de calibracion)                                | 20/06/2014 | N/A        |
| 46 | 1 | MEDRAD    | 3009641    | Stellan D    | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | 6 ft Test Cable (Cable extensor)  | 20/06/2014 | N/A        |
| 47 | 1 | MEDRAD    | 3013051    | Stellan D    | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | Auto-Cal cable - Stellan only (Cable para calibración)                              | 20/06/2014 | N/A        |
| 48 | 1 | MEDRAD    | 3013406    | Stellan D    | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | Auto-Cal plumbing - Stellan/ Solaris EP (auto calibrador)                           | 20/06/2014 | N/A        |
| 49 | 1 | MEDRAD    | 901002993  | Stellan D    | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | Switch board (Tarjeta de prueba)  | 20/06/2014 | 20/06/2016 |
| 50 | 1 | MEDRAD    | 3016860    | Solaris      | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | 115 ml syringe test fixture (jeringa de calibración)                                | 20/06/2014 | N/A        |
| 51 | 1 | MEDRAD    | 3016859    | Solaris      | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | 65 ml syringe test fixture (jeringa de calibración)                                 | 20/06/2014 | N/A        |
| 52 | 1 | MEDRAD    | 3017363    | Solaris      | 06-2014 |   |   |   |   |   | x | ADC Box (Conversor)   | 20/06/2014 | N/A        |

## **Anexo 12:**

### **Programa de auditoria**

|  |                                |             | Versión<br>1 |     |     |     |     |     |     |     | Fecha<br>19-01-2017 |     |     |     | 2016 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
|---|--------------------------------|-------------|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---------------------|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|
| PROGRAMA DE AUDITORÍA INTERNA   |                                |             |              |     |     |     |     |     |     |     |                     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| No.   | Requisito/Departamento/Proceso | Responsable | ENE          | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP                 | OCT | NOV | DIC | ENE  | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |  |
| 1   | Compras                        |             |              |     |     |     |     |     | X   |     |                     |     |     |     | X    |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 2   | Ventas                         |             |              |     |     |     |     |     | X   |     |                     |     |     |     | X    | X   |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 3   | Servicio Tecnico               |             |              |     |     |     |     |     | X   |     |                     |     |     |     | X    | X   |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 4   | Alquiler de Equipos            |             |              |     |     |     |     |     | X   |     |                     |     |     |     | X    |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 5   | Bodega, Logística y Vehículos  |             |              |     |     |     |     |     | X   |     |                     |     |     |     | X    |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 6   | Contabilidad                   |             |              |     |     |     |     |     | X   |     |                     |     |     |     | X    |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 7   | Recursos Humanos               |             |              |     |     |     |     |     |     |     |                     |     |     |     | X    |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 8   | Gestión de calidad             |             |              |     |     |     |     |     |     |     |                     |     |     |     | X    |     |     |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |  |
| 9   |                                |             |              |     |     |     |     |     |     |     |                     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| 10  |                                |             |              |     |     |     |     |     |     |     |                     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |
| 11  |                                |             |              |     |     |     |     |     |     |     |                     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |  |

NOTA: ESTABLECER MOTIVOS DE PROCESOS


x AUDITORIA EXTERNA

x AUDITORIA INTERNA

La auditoria programada para septiembre del 2016 no se la puedo realizar porque gran parte del personal no disponía del tiempo suficiente para la misma.

## **Anexo 13:**

# **Calificación Auditores**

|   |                                  |                                |
|---|----------------------------------|--------------------------------|
|  <b>FIBA Medical</b> C. LTDA<br><small>VENTA Y SERVICIO DE EQUIPOS E INSUMOS MEDICOS</small> | <b>CALIFICACIÓN DE AUDITORES</b> |                                |
|   | <b>VERSIÓN:</b><br>0             | <b>FECHA:</b><br>24 abril 2015 |

|                            |                     |                            |         |
|----------------------------|---------------------|----------------------------|---------|
| <b>NOMBRE DEL AUDITOR:</b> | Silvia Valdez       |                            |         |
| <b>CARGO:</b>              | Jefe Administrativo | <b>DEPARTAMENTO:</b>       | Compras |
| <b>FECHA:</b>              | 13 de julio de 2015 | <b>CALIFICACIÓN FINAL:</b> | 70      |

| CRITERIOS PARA LA CALIFICACIÓN DE AUDITORES                          |       |              |
|--|-------|--------------|
| I. EDUCACIÓN.- Refleja la preparación académica formal.              |       |              |
| Criterio   | Valor | Calificación |
| Bachillerato   | 10    | 10           |
| Pregrado, Egresado   | 15    |              |
| Postgrado  | 25    |              |
| II. FORMACIÓN.- Refleja la preparación específica en auditoria       |       |              |
| Criterio   | Valor | Calificación |
| Curso de norma ISO 9001  | 10    | 25           |
| Curso de Auditor Interno de Calidad                                  | 15    |              |
| Curso de Auditor Líder de Calidad                                    | 25    |              |
| III. EXPERIENCIA.- Refleja el entrenamiento en auditoría             |       |              |
| Criterio   | Valor | Calificación |
| Participación en auditorías internas como observador                 | 10    | 25           |
| Realización de auditorías internas de calidad como auditor de apoyo  | 15    |              |
| Realización de auditorías internas de calidad como auditor líder     | 25    |              |
| IV. HABILIDADES.- Refleja las características propias del postulante |       |              |
| Criterio   | Valor | Calificación |
| Muestra poco interés en cumplir la función de auditor interno        | 5     | 10           |
| Muestra mediano interés en cumplir función de auditor interno        | 10    |              |
| Muestra alto compromiso con la función de auditor interno            | 25    |              |

**Instrucciones:**

1. Calificar al auditor interno de acuerdo a educación, formación, experiencia y habilidades personales.
2. Colocar el puntaje parcial de acuerdo a la valoración establecida en cada apartado.
3. Los resultados de la calificación de auditores se debe tratar de la siguiente manera:

| CALIFICACIÓN FINAL   | RESULTADO                |
|----------------------|--------------------------|
| Puntaje menor que 50 | Auditor en entrenamiento |
| Puntaje mayor que 50 | Auditor de apoyo         |
| Puntaje mayor que 75 | Auditor líder            |

## **Anexo 14:**

### **Seguimiento de Eventos**



| SEGUIMIENTO DE EVENTOS |           |                |                   |   |                               |                     |  |  |           |              |                                       |           |                    |           |         |
|------------------------|-----------|----------------|-------------------|---|-------------------------------|---------------------|--|--|-----------|--------------|---------------------------------------|-----------|--------------------|-----------|---------|
| No.                    | Fecha     | Categoría      | Origen            | Detalle   | Proceso                       | ANÁLISIS CAUSA/RAÍZ |  | PLAN DE ACCIÓN                                   |           | VERIFICACIÓN |                                       | ESTADO    |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               | Acciones            | Responsable  | Fecha inicio                                     | Fecha fin | Recursos     | Fecha                                 |           | Responsable        | Resultado |         |
| 1                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Indicadores y objetivos                                     | Ventas                        | Revisar SAC 1       | Enviar mails de información de las ventas mensuales para verificar el cumplimiento de los indicadores y objetivos  | Fernando Chávez                                  | 1/3/2016  | Constante    | Internet, mail                        | 1/3/2016  | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 2                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Toma de acciones correctivas                                | Ventas                        | Revisar SAC 2       | Reuniones mensuales con temas a tratar de los cumplimientos e informai   | Fernando Chávez                                  | 18/7/2016 | Constante    | Tiempo                                | 4/7/2016  | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Reuniones mensuales para análisis de ventas, stock de productos  | Cesar Alarcón                                    | 4/7/2016  | Constante    | N/A                                   |           |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Envío de inventario semanal  | Stephany Zapata                                  | 29/3/2016 | Constante    | N/A                                   | 29/3/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Listado de clientes los cuales tienen prioridad de papel   | Fernando Chávez                                  | 1/6/2016  | 19/7/2016    | N/A                                   | 24/6/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 3                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Evaluación al departamento de ventas                        | Ventas                        | Revisar SAC 3       | Reunión para la elaboración del catálogo de FIBA   | Fernando Chávez                                  | 18/4/2016 | 29/8/2016    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Elaboración de la lista de equipos médicos   | Gerencia/Martha Flores                           | 16/6/2016 | 29/8/2016    | N/A                                   |           |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Revisar en las reuniones mensuales satisfacción al cliente   | Fernando Chávez                                  | 4/7/2016  | Constante    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Dar a conocer los registros nuevos que pertenecían a cada departamento en las reuniones  | Fernando Chávez                                  | 16/6/2016 | Constante    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
| 4                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Fidelización al cliente                                     | Ventas                        | Revisar SAC 4       | Revisar constantemente el procedimiento de acuerdo a las reuniones y a   | Dep. ventas                                      | 4/7/2016  | Constante    | Tiempo                                | 18/7/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 5                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Satisfacción del cliente                                    | Ventas                        | Revisar SAC 5       | Comunicación entre el dep. de ventas y gerencia para la negociación, ven   | Dep. ventas                                      | 4/7/2016  | Constante    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
| 6                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Órdenes de compra, pedidos de clientes                      | Ventas                        | Revisar SAC 6       | Delegación al departamento de ventas para la elaboración de órdenes de Comunicación entre el Dep. de ventas y gerencia para la negociación, ven  | Martha Flores                                    | 16/6/2016 | 16/6/2016    | Jenes de com                          | 18/7/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 7                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Evaluaciones periódicas de conocimiento                     | Ventas                        | Revisar SAC 7       | En las reuniones destinadas al mejoramiento de la empresa y las cuales se realiza con todo el personal, determinar como punto a tratar las capacitaciones, para establecer las prioridades para todos los departamentos  | Dep. ventas                                      | 4/7/2016  | Constante    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
| 8                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Detalles del procedimiento                                  | Ventas                        | Revisar SAC 8       | Reunión semestre   | Adriana Zapata                                   |           | Constante    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Incluir dentro de la planificación del personal de ventas espacios para la elaboración y envío de cotizaciones   | Dep. ventas                                      | 16/6/2016 | Constante    | Tiempo                                | 18/7/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Verificar en las reuniones del departamento de ventas los resultados de las gestiones planificadas   | Dep. ventas                                      | 4/7/2016  | Constante    | Tiempo                                | 18/7/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Revisar constantemente el procedimiento de acuerdo a las reuniones y a   | Dep. ventas                                      | 18/4/2016 | Constante    | Tiempo                                | 18/7/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 9                      | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Detalles del procedimiento                                  | Ventas                        | Revisar SAC 9       | En las reuniones comunicación trimestral se verificará el cumplimiento y   | Fernando Chávez                                  | 18/4/2016 | Constante    | Tiempo                                | 18/7/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 10                     | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Objetivos y metas específicas                               | Ventas                        | Revisar SAC 10      | Preparar al personal entrante en la inducción de equipos e insumos, pers   | Adriana Zapata                                   | 23/3/2016 | Constante    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
| 11                     | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Capacitación recursos humanos                               | Recursos Humanos              | Revisar SAC 11      | En caso de que salga un producto nuevo al mercado, coordinar la capacita   | Adriana Zapata                                   | 23/3/2016 | Constante    | Económicos                            |           |                    |           |         |
| 12                     | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Actualización base de datos                                 | Ventas                        | Revisar SAC 12      | En las reuniones semestrales del departamento actualizar la base de datos de acuerdo al método establecido   | Dep. ventas                                      | 18/4/2016 | Constante    | Tiempo                                | 18/7/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 13                     | 27/2/2016 | Observación    | Auditoría Interna | Órdenes de trabajo  | Soporte Técnico               | Revisar SAC 13      | Revisar constantemente el proceso de soporte técnico y los registros de s  | Daniel Velasco/Stephany Zapata                   | 17/6/2016 | 24/6/2016    | Tiempo                                | 24/6/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 14                     | 27/2/2016 | Observación    | Auditoría Interna | Falta de firmas   | Soporte Técnico               | Revisar SAC 14      | No aceptar a los departamentos involucrados órdenes de trabajo hablada   | Daniel Velasco                                   | 17/6/2016 | 24/6/2016    | vt, correo, econ                      | 24/6/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Solicitar capacitación técnica acerca de los equipos de ultrasonido.   | Adriana Zapata                                   | 17/6/2016 | 31/12/2016   | Económicos                            |           |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Solicitar al cliente el re-envío del cronograma firmado por medios físicos,  | Dep. técnico                                     | 17/6/2016 | Constante    | Courier, internet, Correo electrónico |           |                    |           |         |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Autorizar a el/la asesor (a) comercial firmar las cotizaciones en caso de fa   | Dep. técnico/Martha Flores                       | 17/6/2016 | Constante    | internet, Correo electrónico          |           |                    |           |         |
| 15                     | 27/2/2016 | No Conformidad | Auditoría Interna | Registros herramientas del dep. técnico                     | Soporte Técnico               | Revisar SAC 15      | Revisar constantemente el procedimiento de soporte técnico y acoplarlo   | Daniel Velasco/Stephany Zapata                   | 17/6/2016 | Constante    | Tiempo, Internet                      | 17/6/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 16                     | 27/2/2016 | Observación    | Auditoría Interna | Falta de firmas   | Soporte Técnico               | Revisar SAC 16      | Solicitar al cliente el re-envío del cronograma firmado por medios físicos,  | Dep. Técnico                                     | 17/6/2016 | Constante    | Courier, internet,                    |           |                    |           |         |
| 17                     | 27/2/2016 | Observación    | Auditoría Interna | Documentos pendientes de entrega                            | Soporte Técnico               | Revisar SAC 17      | En caso de ser mantenimientos realizados las actas de entrega estarán a c  | Daniel Velasco/Fernando Chávez                   | 17/6/2016 | Constante    | Tiempo                                |           |                    |           |         |
| 18                     | 27/2/2016 | Observación    | Auditoría Interna | Registro de asistencia a inducción                          | Soporte Técnico               | Revisar SAC 18      | Revisar constantemente el procedimiento de soporte técnico y acoplarlo   | Dep. Técnico                                     | 17/6/2016 | Constante    | 1/7/2016                              | Tiempo    | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |
| 19                     | 25/1/2016 | No Conformidad | Auditoría Externa | Insumos sin identificar                                     | Bodega, logística y vehículos | Revisar SAC 19      | Delegación de responsabilidades al dep. de compras y técnico para el llenado de etiquetas, mientras que el responsable de bodega será el encargado de colocar las etiquetas en el lugar necesario.   | Stephany Zapata                                  | 17/3/2016 | Constante    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Implementación del instructivo de ingreso y etiquetado, en donde se establece el método a usar para el etiquetado.   | Pedro Zambrano                                   | 25/4/2016 | Constante    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Se brindó una capacitación al encargado de bodega de la preservación del producto.   | Capacitador externo                              | 29/2/2016 | 29/2/2016    | Económicos                            | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Se realizó un simulacro de etiquetado con las nuevas etiquetas ya establecidas por la compañía para los productos.   | Stephany Zapata / Pedro Zambrano / Silvia Valdez | 25/4/2016 | 25/4/2016    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
| 20                     | 25/1/2016 | No Conformidad | Auditoría Externa | Registros sin utilizar                                      | Gestión de calidad            | Revisar SAC 20      | Ya que el problema se dio por desconocimiento, se informó al personal para la siguiente auditoría que deben utilizar estos formatos y guardar los registros de las auditorías. Todo esto se informó vía mail y en cada auditorio programa se informará la importancia de la misma.   | Stephany Zapata                                  | 3/3/2016  | Constante    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
| 21                     | 25/1/2016 | No Conformidad | Auditoría Externa | Recolección de evidencias                                   | Gestión de calidad            | Revisar SAC 21      | Se agregó en el procedimiento de auditoría el método a usarse para la recolección de evidencia objetiva.   | Stephany Zapata                                  | 24/2/2016 | 26/4/2016    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Se brindó una capacitación al personal de FIBA MEDICAL en el punto 4.2.4 y 8.2.2 de Auditoría Interna en donde se capacitó también en el punto b) Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados   | Capacitador externo                              | 26/2/2016 | 26/2/2016    | Económicos                            | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Se cambió de versión el formato de informe de auditoría, eliminando el formato anterior, de acuerdo a las notas de pre auditoría, de igual manera el mismo se subió a DROPBOX para el uso actual del mismo, a la vez que cada auditoría a realizarse se enviará un mail para la utilización del check list en donde existe un casillero para marcar los cumplimientos, no cumplimientos y observaciones, los cuales deben guardarse de manera obligatoria.                     | Stephany Zapata                                  | 17/3/2016 | Constante    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Se agregó en el procedimiento de auditoría el método a usarse para la recolección de evidencia objetiva.   | Stephany Zapata                                  | 17/3/2016 | 17/3/2016    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
| 22                     | 25/1/2016 | No Conformidad | Auditoría Externa | Análisis de causa raíz y aplicación de acciones correctivas | Gestión de calidad            | Revisar SAC 22      | Realizar la nueva auditoría destinada en el mes de febrero, en donde se indica vía mail el uso de check list.  | Personal de FIBA MEDICAL                         | 27/2/2016 | 27/2/2016    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | En cada auditoría, se dará una capacitación o simulacro previo, explicando los formatos a utilizarse y de igual manera un ejemplo de cómo llenar una SAC/SAP haciendo énfasis en el análisis de causa-raíz, de igual manera no se aceptarán las SAC/SAP sin un análisis de causa-raíz correcto. (Se incluyó en el plan de capacitación anual proveniente de Recursos Humanos) (Capacitación Interna), la primera capacitación se lo hizo externa, incluida también en el plan. | Stephany Zapata                                  | 26/2/2016 | Constante    | Económicos                            | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | En caso de existir proveedores que nos brinden un servicio que afecte a la calidad del producto (que sean parte del funcionamiento de la compañía), se lo identificará como parte de nuestra cadena de valor, los cuales de igual manera se someterán a calificaciones como proveedores, lo cual se detalla en el procedimiento de compras modificado  | Silvia Valdez                                    | 29/3/2016 | 29/3/2016    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
|                        |           |                |                   |   |                               |                     | Se realiza capacitación al personal encargado de proveedores para el punto en donde se detalla la identificación de procesos externos de la compañía que afectan al producto para realización del servicio.  | Capacitador externo                              | 26/2/2016 | 26/2/2016    | Económicos                            | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
| 23                     | 25/1/2016 | No Conformidad | Auditoría Externa | Interacción en el mapa de procesos                          | Gestión de calidad            | Revisar SAC 23      | Se realizó capacitación en este punto de la norma 5.6 al representante de calidad y gerencia   | Capacitador externo                              | 26/2/2016 | 26/2/2016    | Económicos                            | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
| 24                     | 25/1/2016 | No Conformidad | Auditoría Externa | Reuniones alta dirección                                    | Gerencia                      | Revisar SAC 24      | Para el levantamiento de las siguientes actas, tomar como ejemplo el acta de revisión N°4, la cual se encuentra detallada de acuerdo a los parámetros que solicita la Norma ISO 9001:2008.   | Stephany Zapata                                  | 23/3/2016 | Constante    | N/A                                   | 25/4/2016 | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
| 25                     | 25/1/2016 | No Conformidad | Auditoría Externa | Obtención certificados patente y licencia municipal         | Requisitos legales            | Revisar SAC 25      | Comunicar al personal encargado de obtener los permisos correspondientes para  | Stephany Zapata                                  | 1/2/2016  | 26/2/2016    | Económicos                            | 5/3/2016  | Flor Elena Salazar | Completo  | Cerrada |
| 26                     | 28/4/2016 | Observación    | Otro              | Cambios indicadores   | Ventas                        | Revisar SAC 26      | MODIFICACION DE INDICADORES, EN CASO DE SEGUIR CON LA BAJA DE INDICADORES, SE VA A ESTUDIAR LA PROPUESTA DE ELIMINAR ESTE SERVICIO O PONER LOS EQUIPOS DE ALQUILER A LA VENTA  | Martha Flores                                    | 28/4/2016 | 28/4/2016    | N/A                                   | 12/5/2016 | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrada |
| 27                     | 21/3/2016 | Queja/Reclamo  | Otro              | Producto de bodega mal sacoso                               | Bodega, logística y vehículos | Revisar SAC 19      | Instructivo de Etiquetado de Producto Etiquetado de Producto.  | Stephany Zapata                                  | 21/3/2016 | Constante    | ternet, person                        | 1/3/2016  | Stephany Zapata    | Completo  | Cerrado |